Supplemento ordinario alla "Gazzetta Ufficiale" n. 163 del 16 luglio 2014 - Serie generale

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

PARTE PRIMA

Roma - Mercoledì, 16 luglio 2014

SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 1027 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

N. 58

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Provvedimenti relativi all'immissione in commercio di taluni medicinali per uso umano

SOMMARIO

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Risperidone Aurobindo Pharma Italia».

Estratto determinazione n. 658/2014 del 30 giugno 2014

Medicinale: RISPERIDONE AUROBINDO PHARMA ITALIA

Titolare AIC: Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l. - Vicolo San Giovanni sul Muro, 9 - 20121 Milano - Italia

Confezioni:

«1 mg/ml soluzione orale» 1 flacone in vetro da 30 ml con chiusura a prova di bambino con siringa per somministrazione orale da 3 ml con adattatore - AIC n. 042441016 (in base 10) 18H69S (in base 32)

«1 mg/ml soluzione orale» 1 flacone in vetro da 100 ml con chiusura a prova di bambino con siringa per somministrazione orale da 3 ml con adattatore - AIC n. 042441028 (in base 10) 18H6B4 (in base 32)

Forma farmaceutica: Soluzione orale

Composizione: Ogni ml di soluzione contiene:

Principio attivo: 1 mg di risperidone

Eccipienti:

Acido benzoico

Acido cloridrico, concentrato

Acqua purificata

Produzione del principio attivo:

AurobindoPharma Limited Plot No. 2, Maitrivihar, Ameerpet, Hyderabad Andhra Pradesh, 500 038 India

AurobindoPharma Limited, Unit I (Sito di produzione) Survey No. 388 & 389, Borpatla Village, Hathnoor Mandal, Medak DistrictAndhraPradesh, 502 296 India

Produzione, confezionamento primario e secondario: AurobindoPharma Limited, Unit III Survey No. 313, Bachupally village, Quthubullapur Mandal, Ranga Reddy District AndhraPradesh, 500090 India

Confezionamento secondario:

SegetraPharma S.R.L Via Milano, 85 San Colombano AL Lambro (MI), 20078 Italia

Silvano Chiapparoli Logistica S.p.A. Via delle Industrie Snc Livraga – Lodi, 26814 Italia

Confezionamento secondario, controllo e rilascio dei lotti: APL Swift Services (Malta) Limited HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia, BBG, 3000 Malta

Rilascio dei lotti: Milpharm Limited Ares Block, Odyssey Business Park, West End Road Ruislip, HA4 6QD Regno Unito

Controllo dei lotti: Astron Research Limited_2nd & 3rd Floor, Sage House, 319 Pinner Road, Harrow,HA1 4HF- Regno Unito

Indicazioni terapeutiche:

Risperidone Aurobindo Pharma Italia è indicato per il trattamento della schizofrenia.

Risperidone Aurobindo Pharma Italia è indicato per il trattamento di episodi di mania da moderati a gravi associati a disturbi bipolari.

Risperidone Aurobindo Pharma Italia è indicato per il trattamento a breve termine (fino a 6 settimane) dell'aggressività persistente in pazienti con demenza di Alzheimer di grado da moderato a grave che non rispondono ad approcci non farmacologici, e quando esiste un rischio di nuocere a se stessi o agli altri.

Risperidone Aurobindo Pharma Italia è indicato per il trattamento sintomatico a breve termine (fino a 6 settimane) dell'aggressività persistente nel disturbo della condotta in bambini dall'età di 5 anni e adolescenti con funzionamento intellettuale al di sotto della media o con ritardo mentale, diagnosticati in accordo ai criteri del DSM-IV, nei quali la gravità dei comportamenti aggressivi o di altri comportamenti dirompenti richieda un trattamento farmacologico.

Il trattamento farmacologico deve essere parte integrante di un programma terapeutico più completo, che comprenda un intervento psicosociale ed educativo. Si raccomanda la prescrizione di risperidone da parte di specialisti in neurologia infantile ed in psichiatria infantile e adolescenziale, o da parte di medici esperti nel trattamento del disturbo della condotta in bambini e adolescenti.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«1 mg/ml soluzione orale» 1 flacone in vetro da 30 ml con chiusura a prova di bambino con siringa per somministrazione orale da 3 ml con adattatore - AIC n. 042441016 (in base 10) 18H69S (in base 32)

Classe di rimborsabilità: C

«1 mg/ml soluzione orale» 1 flacone in vetro da 100 ml con chiusura a prova di bambino con siringa per somministrazione orale da 3 ml con adattatore

AIC n. 042441028 (in base 10) 18H6B4 (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 21,83

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 40,94

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Risperidone Aurobindo Pharma Italia è la seguente: Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

Condizioni e modalità di impiego per la confezione classificata in A

Prescrizione del medicinale di cui all'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A05329

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Azitrox».

Estratto determinazione n. 659/2014 del 30 giugno 2014

Medicinale: AZITROX

Titolare AIC: Alfra snc di Leonarda Anselmo & C. - Viale Manzoni, 59 - 00185 Roma - Italia

Confezione: «500 mg compressa rivestita con film» 3 compresse - AIC n. 042433019 (in base 10) 18GYHV (in base 32)

Forma farmaceutica: Compresse rivestite con film.

Composizione: Ogni compressa contiene: Principio attivo: 524 mg di azitromicina diidrato pari a 500 mg di azitromicina.

Eccipienti:

Nucleo della compressa:

calcio idrogeno fosfato anidro

ipromellosa (E464)

croscarmellosa sodica

magnesio stearato (E470b)

amido pregelatinizzato (mais)

sodio laurilsolfato

Rivestimento:

ipromellosa

lattosio monoidrato

titanio diossido (E171)

triacetina.

Produzione principio attivo: Jubilant Life Sciences Limited - Plot n. # 18, 56, 57 & 58 Kiadb Industrial Area – Nanjangud – 571 302 – Mysore District – Karnataka – India

Produzione, confezionamento primario e secondario: Jubilant Life Sciences Limited - Village Sikandarpur Bhainswal - Roorkee - Dehradoon Highway - Bhagwanpur, Roorkee - Distt. – Haridwar - Uttrakhand – 247 661 - India

Controllo lotti:

Kennet Bioservices Ltd. - 6 Kingsdown Orchard-Hyde Road-Swindon- Wiltshire SN2 7RR - Regno Unito

MCS Laboratories Limited - Unit 8&9-Rockmill Business Park, The Dale, Stoney Middleton - Hope Valley, South Yorkshire, S32 4TF - Regno Unito

Zeta Analytical Ltd. - Unit 3 –Colonial Way – Watford – Herts –WD24 4YR - Regno Unito

Rilascio lotti: PSI Supply nv -Axxes Business Park - Guldensporenpark 22-Block C - 9820 Merelbeke - Belgio

Indicazioni terapeutiche:

Trattamento delle infezioni causate da germi sensibili all'azitromicina:

infezioni delle alte vie respiratorie (incluse otiti medie, sinusiti, tonsilliti e faringiti);

infezioni delle basse vie respiratorie (incluse bronchiti e polmoniti);

infezioni odontostomatologiche;

infezioni della cute e dei tessuti molli;

uretriti non gonococciche (da Chlamydia trachomatis);

ulcera molle (da Haemophilus ducreyi).

Devono essere prese in considerazione le linee guida ufficiali sull'uso appropriato degli agenti antibatterici.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

«500 mg compressa rivestita con film» 3 compresse - AIC n. 042433019 (in base 10) 18GYHV (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 3,73

Prezzo al pubblico (IVA inclusa):€ 7,00

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Azitrox è la seguente: Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire, ai sensi dell'art. 130, comma 5 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale almeno ogni sei mesi a partire dal rilascio dell'autorizzazione e fino al momento dell'immissione in commercio. I rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza sono altresì presentati immediatamente su richiesta ovvero almeno ogni sei mesi nei primi due anni successivi alla prima immissione in commercio e quindi una volta all'anno per i due anni seguenti. Successivamente, i rapporti sono presentati ogni tre anni, oppure immediatamente su richiesta.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A05330

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Omegoil».

Estratto determinazione n. 660/2014 del 30 giugno 2014

Medicinale: OMEGOIL

Titolare AIC: Altergon Italia S.r.l. - Via dell'Industria - 83030 Pietradefusi (AV) Italia

Confezioni:

«1000 mg capsule molli» 20 capsule in flacone HDPE - AIC n. 040711018 (in base 10) 16UDVB (in base 32)

«1000 mg capsule molli» 28 capsule in flacone HDPE - AIC n. 040711020 (in base 10) 16UDVD (in base 32)

«1000 mg capsule molli» 60 capsule in flacone HDPE - AIC n. 040711032 (in base 10) 16UDVS (in base 32)

«1000 mg capsule molli» 98 capsule in flacone HDPE - AIC n. 040711044 (in base 10) 16UDW4 (in base 32)

«1000 mg capsule molli» 100 capsule in flacone HDPE - AIC n. 040711057 (in base 10) 16UDWK (in base 32)

«1000 mg capsule molli» 10 flaconi HDPE da 20 capsule - AIC n. 040711069 (in base 10) 16UDWX (in base 32)

«1000 mg capsule molli» 30 capsule in flacone HDPE - AIC n. 040711071 (in base 10) 16UDWZ (in base 32)

Forma farmaceutica: Capsule molli

Composizione: Ogni capsula molle contiene:

Principio attivo: 1000 mg di esteri etilici degli acidi omega-3 al 90%, composti principalmente di 840 mg da esteri etilici dell'acido eicosapentaenoico (EPA) (460 *mg)* ed esteri etilici dell'acido docosaesaenoico (DHA) (380 *mg)*.

Eccipienti:

Nucleo della capsula: alfa-tocoferolo (Farm.Eur.)

Guscio della capsula: gelatina, glicerolo, acqua purificata, trigliceridi a catena media, lecitina di girasole.

Produzione del principio attivo:

KD-Pharma Bexbach GmbH – Am Kraftwerk 6, 66450 Bexbach, Germania

KD-Pharma Bexbach GmbH – Fabrikstraße 51, 66424 Homburg, Germania

Controllo lotti, rilascio lotti, confezionamento primario e secondario: One-Pharma S.A. – 60th km National Road Athens-lamia 320 09 Schimatari, Viotia, Grecia

Produzione:

Swiss Caps AG – Husenstrasse 35, CH – 9533 Kirchberg, Svizzera

S.C. Swiss caps Romania S.r.l. , str. Carol l nr. 1, cod-107180 comuna cornu, Jud. Prahova - Romania

Indicazioni terapeutiche:

Post-infarto miocardico

Terapia adiuvante nella prevenzione secondaria dopo infarto miocardico, in aggiunta ad altra terapia standard (ad es., statine, medicinali antiaggreganti, beta-bloccanti, ACE-inibitori)

Ipertrigliceridemia

Ipertrigliceridemia endogena, quando le misure dietetiche, da sole, non sono sufficienti per produrre una risposta adeguata:

ipertrigliceridemia di tipo IV in monoterapia;

ipertrigliceridemia di tipo IIb/III in combinazione con statine, quando il controllo dei trigliceridi con le sole statine non è sufficiente.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«1000 mg capsule molli» 20 capsule in flacone HDPE - AIC n. 040711018 (in base 10) 16UDVB (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A Nota 13

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 7,25

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 13,60

«1000 mg capsule molli» 28 capsule in flacone HDPE - AIC n. 040711020 (in base 10) 16UDVD (in base 32)

Classe di rimborsabilità: C

«1000 mg capsule molli» 60 capsule in flacone HDPE - AIC n. 040711032 (in base 10) 16UDVS (in base 32)

Classe di rimborsabilità: C

«1000 mg capsule molli» 98 capsule in flacone HDPE - AIC n. 040711044 (in base 10) 16UDW4 (in base 32)

Classe di rimborsabilità: C

«1000 mg capsule molli» 100 capsule in flacone HDPE - AIC n. 040711057 (in base 10) 16UDWK (in base 32)

Classe di rimborsabilità: C

«1000 mg capsule molli» 10 flaconi HDPE da 20 capsule - AIC n. 040711069 (in base 10) 16UDWX (in base 32)

Classe di rimborsabilità: C

«1000 mg capsule molli» 30 capsule in flacone HDPE - AIC n. 040711071 (in base 10) 16UDWZ (in base 32)

Classe di rimborsabilità: C

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Omegoil è la seguente: Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A05331

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Valganciclovir Doc Generici».

Estratto determinazione n. 675/2014 del 30 giugno 2014

Medicinale: VALGANCICLOVIR DOC Generici

Titolare AIC: DOC Generici S.r.l. – Via Turati, 40 – 20121 Milano – Italia.

Confezione: «450 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister AL/AL - AIC n. 041925013 (in base 10) 17ZGDP (in base 32)

Forma farmaceutica: Compresse rivestite con film.

Composizione: Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo: 496,30 mg di valganciclovir cloridrato corrispondenti a 450 mg di valganciclovir (come base libera).

Eccipienti:

Nucleo della compressa

Cellulosa microcristallina

Crospovidone

Acido stearico

Rivestimento della compressa

Opadry rosa contenente:

Polivinil alcol

Titanio biossido (E171)

Talco

Lecitina

Giallo tramonto (E110)

Rosso alluminio lacca (E173)

Gomma xantan (E415)

FD&C blu/carminio alluminio lacca (E173)

Produzione principio attivo: Apotex Pharmachem India Pvt. Ltd. - Plot No 1A, Bommasandra Industrial Area, 4th Phase - Jigani Link Road, Bangalore, Karnataka 560 099 - India

Confezionamento secondario, controllo lotti, rilascio dei lotti: Apotex Nederland B.V. - Archimedesweg 2 - 2333 CN, Leiden - Peasi Bassi

Confezionamento secondario, rilascio dei lotti: ExtractumPharma Co. Ltd - H-6413 Kunfehértó, IV. Zone 6 - Ungheria

Produzione, confezionamento primario e secondario: Apotex Research Pvt. Ltd. - Plot No. 1&2 Bommasandra Industrial Area, 4th Phase, Jigani Link Road, Bangalore – 560 099 - India

Confezionamento secondario:

MPF B.V. - Appelhof 13, 8465 RX Oudehaske

oppure

Neptunus 12, 8448 CN, Heerenveen - Paesi Bassi

S.C.F. S.n. c. di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio - Via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago D'Adda (LO) – Italia

Indicazioni terapeutiche: Valganciclovir è indicato per il trattamento di induzione e mantenimento della retinite da citomegalovirus (CMV) in pazienti con sindrome di immunodeficienza acquisita (AIDS).

Valganciclovir è indicato per la prevenzione della malattia da CMV in pazienti CMV negativi, sottoposti a trapianto di organo solido da donatore CMV positivo.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «450 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister AL/AL - AIC n. 041925013 (in base 10) 17ZGDP (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 610,12

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 1144,28

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale VALGANCICLOVIR DOC Generici è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A05332

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Levocetirizina Ipca»

Estratto determinazione n. 676/2014 del 30 giugno 2014

Medicinale: LEVOCETIRIZINA IPCA.

Titolare AIC: IPCA, Produtos Farmaceuticos, Unipessoal LDA - Rua Jose Nogueira Vaz, Lote 104-Lj Esq - 2625-099 Povoa de Santa Iria – Portugal.

Confezioni:

"5 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in blister PVDC/PVC/AL - AIC n. 042259010 (in base 10) 189NL2 (in base 32);

"5 mg compresse rivestite con film" 40 compresse in blister PVDC/PVC/AL - AIC n. 042259022 (in base 10) 189NLG (in base 32);

"5 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in blister PVDC/PVC/AL - AIC n. 042259034 (in base 10) 189NLU (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Composizione: ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:

5 mg di levocetirizina dicloridrato.

Eccipienti:

Nucleo della compressa:

Cellulosa microcristallina;

Lattosio monoidrato;

Silice colloidale anidra;

Magnesio stearato;

Film di rivestimento:

Ipromellosa E 464;

Titanio diossido E 171;

Talco purificato;

Macrogol – 400 (PEG - 400).

Produzione principio attivo: Dr. Reddy's Laboratories Ltd_Unit III, Plot N 116, Sri Venkateswara Co-operative Industrial Estate, Bollaram, Jinnaram, Medak District, Andrapradesh - 502 325 - India.

Produzione, confezionamento primario e secondario: Ipca Laboratories Limited, Plot N. 255/1, Village Athal, Silvassa-396230, Dadra and Nagar Haveli (U.T) - India.

Controllo lotti e rilascio lotti: Sofarimex- Indústria Quimica e Farmacêutica, S.A. - Av. das lndústrias - Alto do Colaride, Cacém, 2735-213 – Portogallo.

Indicazioni terapeutiche: trattamento sintomatico della rinite allergica (inclusa la rinite allergica persistente) e dell'orticaria.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: "5 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in blister PVDC/PVC/AL - AIC n. 042259010 (in base 10) 189NL2 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A (nota 89).

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 2,38.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 4,46.

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Levocetirizina IPCA è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A05333

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Efdege»

Estratto determinazione V&A n. 1248/2014 del 24 giugno 2014

Descrizione del medicinale e attribuzione n. AIC.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: ''EFDEGE', nelle forme e confezioni: "1 GBq/ml soluzione iniettabile" 1 flaconcino multi-dose contenente da 0,2 ml a 20 ml di soluzione; in aggiunta alle confezioni già autorizzate, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare AIC: Iason GmbH, con sede legale e domicilio fiscale in Graz Seiersberg, Feldkirchner Strasse 4, CAP A 8054, Austria (AT).

Confezione: "1 GBq/ml soluzione iniettabile" 1 flaconcino multidose contenente da 0,2 ml a 20 ml di soluzione - AIC n. 036751028 (in base 10) 131KPN (in base 32).

Forma farmaceutica: soluzione iniettabile.

Composizione: 1 ml di soluzione iniettabile contiene:

Principio Attivo: 1 GBq di fluodeossiglucosio (^{18}F) alla data e ora di calibrazione.

L'attività per flaconcino, alla data e ora di calibrazione, è compresa tra 0,2 GBq e 20,0 GBq.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: "1 GBq/ml soluzione iniettabile" 1 flaconcino multi-dose contenente da 0,2 ml a 20 ml di soluzione.

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: "1 GBq/ml soluzione iniettabile" 1 flaconcino multi-dose contenente da 0,2 ml a 20 ml di soluzione - OSP: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Modifica del periodo di validità del prodotto finito

È autorizzata la modifica del periodo di validità del prodotto finito (shelf-life):

da: 10 ore;

a: 14 ore,

dalla data e ora di calibrazione.

Aggiunta di un nuovo sito di produzione del prodotto finito

È autorizzato l'aggiunta di un nuovo sito di produzione del prodotto finito per tutte le fasi compreso il controllo dei lotti, il rilascio dei lotti ed il confezionamento secondario:

Zaklad Produkcji Radiofarmaceutykow - Iason Sp. z o.o. - ul. Artwinskiego 3, 25-734 Kielce – Poland.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A05334

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ticovac»

Estratto determinazione V&A n. 1251/2014 del 24 giugno 2014

Descrizione del medicinale e attribuzione numero A.I.C.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: TICOVAC, nelle forme e confezioni: «0,5 ml sospensione iniettabile per uso intramuscolare» 1 siringa preriempita senza ago; «0,5 ml sospensione iniettabile per uso intramuscolare» 10 siringhe preriempite senza ago; «0,5 ml sospensione iniettabile per uso intramuscolare» 20 siringhe preriempite senza ago; «0,5 ml sospensione iniettabile per uso intramuscolare» 100 siringhe preriempite senza ago; «0,5 ml sospensione iniettabile per uso intramuscolare» 1 siringa preriempita con 1 ago separato; «0,5 ml sospensione iniettabile per uso intramuscolare» 10 siringhe preriempite con 10 aghi separati; «0,5 ml sospensione iniettabile per uso intramuscolare» 20 siringhe preriempite con 20 aghi separati; «0,5 ml sospensione iniettabile per uso intramuscolare» 100 siringhe preriempite con 100 aghi separati; «0,5 ml sospensione iniettabile per uso intramuscolare» 1 siringa preriempita con 2 aghi separati; «0,5 ml sospensione iniettabile per uso intramuscolare» 10 siringhe preriempite con 20 aghi separati; «0,5 ml sospensione iniettabile per uso intramuscolare» 20 siringhe preriempite con 40 aghi separati; «0,5 ml sospensione iniettabile per uso intramuscolare» 100 siringhe preriempite con 200 aghi separati; «0,25 ml sospensione iniettabile per uso intramuscolare» 1 siringa preriempita con 1 ago separato (uso pediatrico); «0,25 ml sospensione iniettabile per uso intramuscolare» 10 siringhe preriempite con 10 aghi separati (uso pediatrico); «0,25 ml sospensione iniettabile per uso intramuscolare» 20 siringhe preriempite con 20 aghi separati (uso pediatrico); «0,25 ml sospensione iniettabile per uso intramuscolare» 100 siringhe preriempite con 100 aghi separati (uso pediatrico); «0,25 ml sospensione iniettabile per uso intramuscolare» 1 siringa preriempita con 2 aghi separati (uso pediatrico); «0,25 ml sospensione iniettabile per uso intramuscolare» 10 siringhe preriempite con 20 aghi separati (uso pediatrico); «0,25 ml sospensione iniettabile per uso intramuscolare» 20 siringhe preriempite con 40 aghi separati (uso pediatrico); «0,25 ml sospensione iniettabile per uso intramuscolare» 100 siringhe preriempite con 200 aghi separati (uso pediatrico); in aggiunta alle confezioni già autorizzate, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Baxter AG, con sede legale e domicilio fiscale in Vienna, Industriestrasse 67, cap A 1220, Austria (AT).

Confezioni:

«0,5 ml sospensione iniettabile per uso intramuscolare» 1 siringa preriempita senza ago - A.I.C. n. 036515132 (in base 10) 12UC9W (in base 32);

«0,5 ml sospensione iniettabile per uso intramuscolare» 10 siringhe preriempite senza ago - A.I.C. n. 036515144 (in base 10) 12UCB8 (in base 32);

«0,5 ml sospensione iniettabile per uso intramuscolare» 20 siringhe preriempite senza ago - A.I.C. n. 036515157 (in base 10) 12UCBP (in base 32);

«0,5 ml sospensione iniettabile per uso intramuscolare» 100 siringhe preriempite senza ago - A.I.C. n. 036515169 (in base 10) 12UCC1 (in base 32);

«0,5 ml sospensione iniettabile per uso intramuscolare» 1 siringa preriempita con 1 ago separato - A.I.C. n. 036515171 (in base 10) 12UCC3 (in base 32);

«0,5 ml sospensione iniettabile per uso intramuscolare» 10 siringhe preriempite con 10 aghi separati - A.I.C. n. 036515183 (in base 10) 12UCCH (in base 32);

«0,5 ml sospensione iniettabile per uso intramuscolare» 20 siringhe preriempite con 20 aghi separati - A.I.C. n. 036515195 (in base 10) 12UCCV (in base 32);

«0,5 ml sospensione iniettabile per uso intramuscolare» 100 siringhe preriempite con 100 aghi separati - A.I.C. n. 036515207 (in base 10) 12UCD7 (in base 32);

«0,5 ml sospensione iniettabile per uso intramuscolare» 1 siringa preriempita con 2 aghi separati - A.I.C. n. 036515219 (in base 10) 12UCDM (in base 32);

«0,5 ml sospensione iniettabile per uso intramuscolare» 10 siringhe preriempite con 20 aghi separati - A.I.C. n. 036515221 (in base 10) 12UCDP (in base 32);

«0,5 ml sospensione iniettabile per uso intramuscolare» 20 siringhe preriempite con 40 aghi separati - A.I.C. n. 036515233 (in base 10) 12UCF1 (in base 32);

«0,5 ml sospensione iniettabile per uso intramuscolare» 100 siringhe preriempite con 200 aghi separati - A.I.C. n. 036515245 (in base 10) 12UCFF (in base 32).

Forma farmaceutica: sospensione iniettabile.

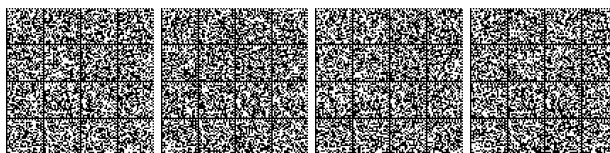
Composizione: 1 dose da 0,5 ml di sospensione iniettabile contiene:

principio attivo: virus della encefalite da zecca[1,2] (ceppo Neudörfl) 2,4 mcg;

[1]adsorbito su idrossido di alluminio, idrato (0,35 milligrammi Al^{3+});

[2]prodotto su cellule di fibroblasti di embrioni di pollo (cellule *CEF);*

«0,25 ml sospensione iniettabile per uso intramuscolare» 1 siringa preriempita con 1 ago separato (uso pediatrico) - A.I.C. n. 036515258 (in base 10) 12UCFU (in base 32);

«0,25 ml sospensione iniettabile per uso intramuscolare» 10 siringhe preriempite con 10 aghi separati (uso pediatrico) - A.I.C. n. 036515260 (in base 10) 12UCFW (in base 32);

«0,25 ml sospensione iniettabile per uso intramuscolare» 20 siringhe preriempite con 20 aghi separati (uso pediatrico) - A.I.C. n. 036515272 (in base 10) 12UCG8 (in base 32);

«0,25 ml sospensione iniettabile per uso intramuscolare» 100 siringhe preriempite con 100 aghi separati (uso pediatrico) - A.I.C. n. 036515284 (in base 10) 12UCGN (in base 32);

«0,25 ml sospensione iniettabile per uso intramuscolare» 1 siringa preriempita con 2 aghi separati (uso pediatrico) - A.I.C. n. 036515296 (in base 10) 12UCH0 (in base 32);

«0,25 ml sospensione iniettabile per uso intramuscolare» 10 siringhe preriempite con 20 aghi separati (uso pediatrico) - A.I.C. n. 036515308 (in base 10) 12UCHD (in base 32);

«0,25 ml sospensione iniettabile per uso intramuscolare» 20 siringhe preriempite con 40 aghi separati (uso pediatrico) - A.I.C. n. 036515310 (in base 10) 12UCHG (in base 32);

«0,25 ml sospensione iniettabile per uso intramuscolare» 100 siringhe preriempite con 200 aghi separati (uso pediatrico) - A.I.C. n. 036515322 (in base 10) 12UCHU (in base 32).

Forma farmaceutica: sospensione iniettabile.

Composizione: 1 dose da 0,25 ml di sospensione iniettabile contiene:

principio attivo: virus della encefalite da zecca[1,2] (ceppo Neudörfl) 1,2 mcg;

[1]adsorbito su idrossido di alluminio, idrato (0,17 milligrammi Al^{3+});

[2]prodotto su cellule di fibroblasti di embrioni di pollo (cellule *CEF)*.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

036515132 - «0,5 ml sospensione iniettabile per uso intramuscolare» 1 siringa preriempita senza ago. Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn);

036515144 - «0,5 ml sospensione iniettabile per uso intramuscolare» 10 siringhe preriempite senza ago. Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn);

036515157 - «0,5 ml sospensione iniettabile per uso intramuscolare» 20 siringhe preriempite senza ago. Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn);

036515169 - «0,5 ml sospensione iniettabile per uso intramuscolare» 100 siringhe preriempite senza ago. Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn);

036515171 - «0,5 ml sospensione iniettabile per uso intramuscolare» 1 siringa preriempita con 1 ago separato. Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn);

036515183 - «0,5 ml sospensione iniettabile per uso intramuscolare» 10 siringhe preriempite con 10 aghi separati. Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn);

036515195 - «0,5 ml sospensione iniettabile per uso intramuscolare» 20 siringhe preriempite con 20 aghi separati. Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn);

036515207 - «0,5 ml sospensione iniettabile per uso intramuscolare» 100 siringhe preriempite con 100 aghi separati. Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn);

036515219 - «0,5 ml sospensione iniettabile per uso intramuscolare» 1 siringa preriempita con 2 aghi separati. Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn);

036515221 - «0,5 ml sospensione iniettabile per uso intramuscolare» 10 siringhe preriempite con 20 aghi separati. Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn);

036515233 - «0,5 ml sospensione iniettabile per uso intramuscolare» 20 siringhe preriempite con 40 aghi separati. Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn);

036515245 - «0,5 ml sospensione iniettabile per uso intramuscolare» 100 siringhe preriempite con 200 aghi separati. Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn);

036515258 - «0,25 ml sospensione iniettabile per uso intramuscolare» 1 siringa preriempita con 1 ago separato (uso pediatrico). Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn);

036515260 - «0,25 ml sospensione iniettabile per uso intramuscolare» 10 siringhe preriempite con 10 aghi separati (uso pediatrico). Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn);

036515272 - «0,25 ml sospensione iniettabile per uso intramuscolare» 20 siringhe preriempite con 20 aghi separati (uso pediatrico). Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn);

036515284 - «0,25 ml sospensione iniettabile per uso intramuscolare» 100 siringhe preriempite con 100 aghi separati (uso pediatrico). Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn);

036515296 - «0,25 ml sospensione iniettabile per uso intramuscolare» 1 siringa preriempita con 2 aghi separati (uso pediatrico). Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn);

036515308 - «0,25 ml sospensione iniettabile per uso intramuscolare» 10 siringhe preriempite con 20 aghi separati (uso pediatrico). Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn);

036515310 - «0,25 ml sospensione iniettabile per uso intramuscolare» 20 siringhe preriempite con 40 aghi separati (uso pediatrico). Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn);

036515322 - «0,25 ml sospensione iniettabile per uso intramuscolare» 100 siringhe preriempite con 200 aghi separati (uso pediatrico). Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezioni:

036515132 - «0,5 ml sospensione iniettabile per uso intramuscolare» 1 siringa preriempita senza ago - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

036515144 - «0,5 ml sospensione iniettabile per uso intramuscolare» 10 siringhe preriempite senza ago - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

036515157 - «0,5 ml sospensione iniettabile per uso intramuscolare» 20 siringhe preriempite senza ago - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

036515169 - «0,5 ml sospensione iniettabile per uso intramuscolare» 100 siringhe preriempite senza ago - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

036515171 - «0,5 ml sospensione iniettabile per uso intramuscolare» 1 siringa preriempita con 1 ago separato - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

036515183 - «0,5 ml sospensione iniettabile per uso intramuscolare» 10 siringhe preriempite con 10 aghi separati - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

036515195 - «0,5 ml sospensione iniettabile per uso intramuscolare» 20 siringhe preriempite con 20 aghi separati - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

036515207 - «0,5 ml sospensione iniettabile per uso intramuscolare» 100 siringhe preriempite con 100 aghi separati - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

036515219 - «0,5 ml sospensione iniettabile per uso intramuscolare» 1 siringa preriempita con 2 aghi separati - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

036515221 - «0,5 ml sospensione iniettabile per uso intramuscolare» 10 siringhe preriempite con 20 aghi separati - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

036515233 - «0,5 ml sospensione iniettabile per uso intramuscolare» 20 siringhe preriempite con 40 aghi separati - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

036515245 - «0,5 ml sospensione iniettabile per uso intramuscolare» 100 siringhe preriempite con 200 aghi separati - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

036515258 - «0,25 ml sospensione iniettabile per uso intramuscolare» 1 siringa preriempita con 1 ago separato (uso pediatrico) - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

036515260 - «0,25 ml sospensione iniettabile per uso intramuscolare» 10 siringhe preriempite con 10 aghi separati (uso pediatrico) - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

036515272 - «0,25 ml sospensione iniettabile per uso intramuscolare» 20 siringhe preriempite con 20 aghi separati (uso pediatrico) - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

036515284 - «0,25 ml sospensione iniettabile per uso intramuscolare» 100 siringhe preriempite con 100 aghi separati (uso pediatrico) - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

036515296 - «0,25 ml sospensione iniettabile per uso intramuscolare» 1 siringa preriempita con 2 aghi separati (uso pediatrico) - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

036515308 - «0,25 ml sospensione iniettabile per uso intramuscolare» 10 siringhe preriempite con 20 aghi separati (uso pediatrico) - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

036515310 - «0,25 ml sospensione iniettabile per uso intramuscolare» 20 siringhe preriempite con 40 aghi separati (uso pediatrico) - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

036515322 - «0,25 ml sospensione iniettabile per uso intramuscolare» 100 siringhe preriempite con 200 aghi separati (uso pediatrico) - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Modifica stampati

È autorizzata la modifica dei paragrafi 6.5 e 6.6 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti sezioni del foglio illustrativo e delle etichette relativamente a tutte le confezioni del medicinale «Ticovac» autorizzate con codice A.I.C. n. 036515. I nuovi stampati corretti ed approvati, sono allegati alla determinazione di cui al presente estratto.

Aggiunta di un sito di produzione del prodotto finito

È autorizzato l'utilizzo del sito di produzione alternativo Lange Allee 51/B per la fase di riempimento delle siringhe pre-riempite senza ago sia per il dosaggio adulto («Ticovac» 0,5 *ml)* che per quello pediatrico («Ticovac» 0,25 *ml)* relativamente a tutte le confezioni del medicinale «Ticovac» autorizzate con codice A.I.C. n. 036515.

Adeguamento standard terms

Sono modificate, secondo l'adeguamento agli standard terms, le denominazioni delle confezioni come di seguito indicato:

036515017 «0,5 ml sospensione iniettabile per uso intramuscolare» 1 siringa preriempita, varia in: 036515 017 «0,5 ml sospensione iniettabile per uso intramuscolare» 1 siringa preriempita con ago integrato;

036515029 «0,5 ml sospensione iniettabile per uso intramuscolare» 10 siringhe preriempite, varia in: 036515 029 «0,5 ml sospensione iniettabile per uso intramuscolare» 10 siringhe preriempite con ago integrato;

036515031 «0,5 ml sospensione iniettabile per uso intramuscolare» 20 siringhe preriempite, varia in: 036515 031 «0,5 ml sospensione iniettabile per uso intramuscolare» 20 siringhe preriempite con ago integrato;

036515043 «0,5 ml sospensione iniettabile per uso intramuscolare» 100 siringhe preriempite, varia in: 036515 043 «0,5 ml sospensione iniettabile per uso intramuscolare» 100 siringhe preriempite con ago integrato;

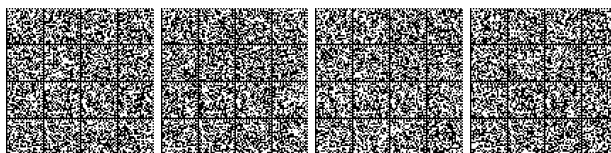
036515056 «0,25 ml sospensione iniettabile per uso intramuscolare» 1 siringa preriempita con ago (uso pediatrico), varia in: 036515 056 «0,25 ml sospensione iniettabile per uso intramuscolare» 1 siringa preriempita con ago integrato (uso pediatrico);

036515068 «0,25 ml sospensione iniettabile per uso intramuscolare» 10 siringhe preriempite con ago (uso pediatrico), varia in: 036515 068 «0,25 ml sospensione iniettabile per uso intramuscolare» 10 siringhe preriempite con ago integrato (uso pediatrico);

036515070 «0,25 ml sospensione iniettabile per uso intramuscolare» 20 siringhe preriempite con ago (uso pediatrico), varia in: 036515 070 «0,25 ml sospensione iniettabile per uso intramuscolare» 20 siringhe preriempite con ago integrato (uso pediatrico);

036515082 «0,25 ml sospensione iniettabile per uso intramuscolare» 100 siringhe preriempite con ago (uso pediatrico), varia in: 036515 082 «0,25 ml sospensione iniettabile per uso intramuscolare» 100 siringhe preriempite con ago integrato (uso pediatrico).

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A05335

Autorizzazione all'immissione in commercio di taluni medicinali per uso umano.

Estratto determinazione V&A n. 1258/2014 del 24 giugno 2014

Descrizione del medicinale e attribuzione numero A.I.C., è autorizzata l'immissione in commercio dei medicinali:

''HAVRIX'' nelle forme e confezioni "bambini sospensione iniettabile per uso intramuscolare" 1 siringa pre riempita da 0,5 ml (1 dose) senza ago; "adulti sospensione iniettabile per uso intramuscolare" 1 siringa pre riempita da 1 ml (1 dose) senza ago; ''HIBERIX'' nelle forme e confezioni "polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare" 1 flaconcino di polvere (1 dose) + 1 siringa preriempita di solvente da 0,5 ml senza ago; ''DITANRIX'' nelle forme e confezioni "adulti sospensione iniettabile per uso intramuscolare" 1 siringa pre riempita di solvente da 0,5 ml (1 dose) senza ago; ''VARILRIX'' nelle forme e confezioni "polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso sottocutaneo" 1 flacone + 1 siringa preriempita di solvente da 0,5 ml senza ago; ''INFANRIX'' nelle forme e confezioni "bambini sospensione iniettabile uso intramuscolare" 1 siringa preriempita da 0,5 ml (1 dose) senza ago; "bambini sospensione iniettabile uso intramuscolare" 10 siringhe preriempite da 0,5 ml (1 dose) senza ago; in aggiunta alle confezioni già autorizzate, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare A.I.C.: GlaxoSmithKline S.p.A., con sede legale e domicilio fiscale in Via A. Fleming, 2, 37135 Verona (VR), Codice fiscale 00212840235;

Medicinale: ''HAVRIX''

Confezione: "bambini sospensione iniettabile per uso intramuscolare" 1 siringa pre riempita da 0,5 ml (1 dose) senza ago;

A.I.C. n. 028725137 (in base 10) 0VDMWK (in base 32)

Forma Farmaceutica: sospensione iniettabile

Composizione: 1 siringa pre riempita da 0,5 ml contiene:

Principio Attivo: una dose bambini di vaccino contro l'epatite A inattivato, adsorbito: antigeni virali pari a non meno di 720 Unità ELISA (U.E.)

Confezione: "adulti sospensione iniettabile per uso intramuscolare" 1 siringa pre riempita da 1 ml (1 dose) senza ago;

A.I.C. n. 028725149 (in base 10) 0VDMWX (in base 32)

Forma Farmaceutica: sospensione iniettabile

Composizione: 1 siringa pre riempita da 1 ml contiene:

Principio Attivo: una dose adulti di vaccino contro l'epatite A inattivato, adsorbito: antigeni virali pari a non meno di 1440 Unità ELISA (U.E.)

Medicinale: ''HIBERIX''

Confezione: "polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare" 1 flaconcino di polvere (1 dose) + 1 siringa preriempita di solvente da 0,5 ml senza ago

A.I.C. n. 031902024 (in base 10) 0YFLB8 (in base 32)

Forma Farmaceutica: polvere e solvente per soluzione iniettabile

Composizione: 1 dose ricostituita da 0,5 ml di soluzione iniettabile contiene:

Principio Attivo: polisaccaride PRP di Haemophilus influenzae tipo b 10 microgrammi coniugato a tossoide tetanico come proteina vettore circa 30 microgrammi

Medicinale: ''INFANRIX''

Confezione: "bambini sospensione iniettabile uso intramuscolare" 1 siringa preriempita da 0,5 ml (1 dose) senza ago

A.I.C. n. 029244074 (in base 10) 0VWGPB (in base 32)

Confezione: "bambini sospensione iniettabile uso intramuscolare" 10 siringhe preriempite da 0,5 ml (1 dose) senza ago

A.I.C. n. 029244086 (in base 10) 0VWGPQ (in base 32)

Forma Farmaceutica: sospensione iniettabile

Composizione: 1 dose da 0,5 ml contiene:

Principio Attivo: vaccino contro la difterite, il tetano e la pertosse (componente acellulare), adsorbito: anatossina difterica non meno di 30 U.I.; anatossina tetanica non meno di 40 U.I.; anatossina pertossica 25 mcg; emoagglutinina filamentosa 25 mcg; proteina membrana esterna 69 kDa 8 mcg

Titolare A.I.C.: Glaxosmithkline Biologicals S.A. con sede legale e domicilio in Rue De L'Institut, 89, B-1330 - Rixensart (Belgio);

Medicinale: ''DITANRIX''

Confezione: "adulti sospensione iniettabile per uso intramuscolare" 1 siringa pre riempita di solvente da 0,5 ml (1 dose) senza ago

A.I.C. n. 020967093 (in base 10) 0MZVPP (in base 32)

Forma Farmaceutica: sospensione iniettabile per uso intramuscolare

Composizione: 1 siringa preriempita da 0,5 ml contiene:

Principio Attivo: vaccino contro la difterite e il tetano, adsorbito: anatossina difterica non meno di 2 U.I.; anatossina tetanica non meno di 20 U.I.; adiuvante: idrossido di alluminio 1,5 mg pari ad alluminio +++ 0,5 mg

Medicinale: ''VARILRIX''

Confezione: "polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso sottocutaneo" 1 flacone + 1 siringa preriempita di solvente da 0,5 ml senza ago

A.I.C. n. 028427021 (in base 10) 0V3JSF (in base 32)

Forma Farmaceutica: polvere e solvente per soluzione iniettabile

Composizione: 1 dose ricostituita da 0,5 ml di soluzione iniettabile contiene:

Principio Attivo: vaccino contro la varicella (vaccino vivo): Virus della varicella[1] ceppo OKA (vivo, attenuato) non meno di 2000 PFU[2];

[1] coltivato in cellule diploidi umane (MRC-5)

[2] unità formanti placca (Plaque Forming Units)

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: A.I.C. n. 028725137 - "bambini sospensione iniettabile per uso intramuscolare" 1 siringa pre riempita da 0,5

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: A.I.C. n. 028725149 - "adulti sospensione iniettabile per uso intramuscolare" 1 siringa pre riempita da 1 ml (1 dose) senza ago;

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: A.I.C. n. 031902024 - "polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare" 1 flaconcino di polvere (1 dose) + 1 siringa preriempita di solvente da 0,5 ml senza ago

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: A.I.C. n. 029244074 - "bambini sospensione iniettabile uso intramuscolare" 1 siringa preriempita da 0,5 ml (1 dose) senza ago

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: A.I.C. n. 029244086 - "bambini sospensione iniettabile uso intramuscolare" 10 siringhe preriempite da 0,5 ml (1 dose) senza ago

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: A.I.C. n. 020967093 - "adulti sospensione iniettabile per uso intramuscolare" 1 siringa pre riempita di solvente da 0,5 ml (1 dose) senza ago

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: A.I.C. n. 028427021 - “polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso sottocutaneo” 1 flacone + 1 siringa preriempita di solvente da 0,5 ml senza ago

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all’art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: A.I.C. n. 028725137 - “bambini sospensione iniettabile per uso intramuscolare” 1 siringa pre riempita da 0,5 – RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: A.I.C. n. 028725149 - “adulti sospensione iniettabile per uso intramuscolare” 1 siringa pre riempita da 1 ml (1 dose) senza ago – RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: A.I.C. n. 031902024 - “polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare” 1 flaconcino di polvere (1 dose) + 1 siringa preriempita di solvente da 0,5 ml senza ago – RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: A.I.C. n. 029244074 - “bambini sospensione iniettabile uso intramuscolare” 1 siringa preriempita da 0,5 ml (1 dose) senza ago – RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: A.I.C. n. 029244086 - “bambini sospensione iniettabile uso intramuscolare” 10 siringhe preriempite da 0,5 ml (1 dose) senza ago – RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: A.I.C. n. 020967093 - “adulti sospensione iniettabile per uso intramuscolare” 1 siringa pre riempita di solvente da 0,5 ml (1 dose) senza ago – RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: A.I.C. n. 028427021 - “polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso sottocutaneo” 1 flacone + 1 siringa preriempita di solvente da 0,5 ml senza ago – RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

Stampati

Le confezioni dei medicinali devono essere poste in commercio con gli stampati così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l’adeguamento alla determinazione di cui al presente estratto.

In ottemperanza all’art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell’AIC che intende avvalersi dell’uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all’AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull’etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all’art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Adeguamento standard terms

Sono modificate, secondo l’adeguamento agli standard terms, le denominazioni delle confezioni dei rispettivi medicinali come di seguito indicato:

da:

HAVRIX:

028725101 - “Bambini Sospensione iniettabile per uso intramuscolare“

1 siringa preriempita da 1 dose da 0,5 ml

028725125 – “Adulti Sospensione iniettabile per uso intramuscolare“:

1 siringa preriempita 1 dose da 1,0 ml

HIBERIX:

031902012 - “Polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare“ 1 flaconcino di polvere + siringa preriempita di solvente da 0,5 ml

INFANRIX:

029244023 - “Bambini Sospensione iniettabile uso intramuscolare” 1 siringa preriempita da 1 dose da 0,5 ml

029244047 - “Bambini Sospensione iniettabile uso intramuscolare” 10 siringhe preriempite da 1 dose da 0,5 ml

VARILRIX:

028427019 – “Polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso sottocutaneo” 1 flacone + 1 siringa preriempita 0,5 ml

DITANRIX:

020967055 “Adulti sospensione iniettabile per uso intramuscolare“ 1 siringa preriempita da 1 dose da 0,5 ml

a:

HAVRIX:

028725125 - “Adulti Sospensione iniettabile per uso intramuscolare” 1 siringa preriempita da 1,0 ml (1 dose) con un ago separato

028725101 - “Bambini Sospensione iniettabile per uso intramuscolare“ 1 siringa preriempita da 0,5 ml (1 dose) con un ago separato

028725137 - “Bambini Sospensione iniettabile per uso intramuscolare“ 1 siringa preriempita da 0,5 ml (1 dose) senza ago

028725149 - “Adulti Sospensione iniettabile per uso intramuscolare“ 1 siringa preriempita da 1,0 ml (1 dose) senza ago

HIBERIX:

031902 012 - “Polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare“ - 1 flaconcino di polvere (1 dose) +1 siringa preriempita di solvente da 0,5 ml con un ago separato

031902 024 - “Polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare“1 flaconcino di polvere (1 dose) + 1 siringa preriempita di solvente da 0,5 ml senza ago

INFANRIX:

029244023 - “Bambini Sospensione iniettabile per uso intramuscolare” 1 siringa preriempita da 0,5 ml (1 dose) con 2 aghi separati

029244047 - “Bambini Sospensione iniettabile per uso intramuscolare” 10 siringhe preriempite da 0,5 ml (1 dose) con 20 aghi separati

029244074 - “Bambini Sospensione iniettabile per uso intramuscolare” 1 siringa preriempita da 0,5 ml (1 dose) senza ago

029244086 - “Bambini Sospensione iniettabile per uso intramuscolare” 10 siringhe preriempite da 0,5 ml (1 dose) senza ago

VARILRIX:

028427019 – “Polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso sottocutaneo” 1 flacone di polvere (1 dose) + 1 siringa preriempita di solvente da 0,5 ml con 2 aghi separati

028427021 – “Polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso sottocutaneo” 1 flacone di polvere (1 dose) + 1 siringa preriempita di solvente da 0,5 ml senza ago

DITANRIX:

020967055 “Adulti sospensione iniettabile per uso intramuscolare“ 1 siringa preriempita da 0,5 ml (1 dose) con un ago separato

020967093 - “Adulti sospensione iniettabile per uso intramuscolare“ 1 siringa preriempita da 0,5 ml (1 dose) senza ago

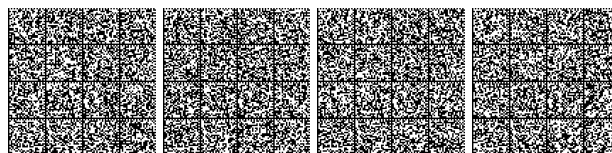
Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A05336

Autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale per uso umano «Termarin».

Estratto determinazione V&A n. 1281/2014 del 25 giugno 2014

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C., è autorizzata l’immissione in commercio del medicinale: “TERMARIN”, nelle forme e confezioni: “500 mg e 30 mg polvere per soluzione orale” 6 bustine in PET/LDPE/AL/LDPE; “500 mg e 30 mg polvere per soluzione orale” 8 bustine in PET/LDPE/AL/LDPE; “500 mg e 30 mg polvere per soluzione orale” 10 bustine in PET/LDPE/AL/LDPE; “500 mg e 30 mg polvere per soluzione orale” 12 bustine in PET/LDPE/AL/LDPE e “500 mg e 30 mg polvere per soluzione orale” 14 bustine in PET/LDPE/AL/LDPE, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, purché siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione.

Titolare A.I.C.: Novartis Consumer Health S.p.A., con sede legale e domicilio fiscale in Origgio - Varese (VA), Largo Umberto Boccioni, 1, CAP 21040, Italia, Codice Fiscale 00687350124.

Confezione: “500 mg e 30 mg polvere per soluzione orale” 6 bustine in PET/LDPE/AL/LDPE – A.I.C. n. 042344010 (in base 10) 18D7LB (in base 32)

Confezione: “500 mg e 30 mg polvere per soluzione orale” 8 bustine in PET/LDPE/AL/LDPE – A.I.C. n. 042344022 (in base 10) 18D7LQ (in base 32)

Confezione: “500 mg e 30 mg polvere per soluzione orale” 10 bustine in PET/LDPE/AL/LDPE – A.I.C. n. 042344034 (in base 10) 18D7M2 (in base 32)

Confezione: “500 mg e 30 mg polvere per soluzione orale” 12 bustine in PET/LDPE/AL/LDPE – A.I.C. n. 042344046 (in base 10) 18D7MG (in base 32)

Confezione: “500 mg e 30 mg polvere per soluzione orale” 14 bustine in PET/LDPE/AL/LDPE – A.I.C. n. 042344059 (in base 10) 18D7MV (in base 32)

Forma Farmaceutica: polvere per soluzione orale

Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione

Produttore del principio attivo: Pracetamolo: Mallinckrodt Inc., Raleigh Pharmaceutical Plant, 8801 Capital Boulevard, 27616 Raleigh, North Carolina, USA; Pseudoephedrine HCl BASF Pharmachemikalien GmbH & Co. KG Karlstrasse 15-39, 42-44. 32423 Minden, Germany;

Produttori del prodotto finito: Novartis Consumer Health Inc., 10401 Highway 6, Lincoln, Nebraska 68517, USA. FAMAR ORLEANS, 5, avenue de Concyr. F-45071 Orleans Cedex 2, France (produzione); Novartis Consumer Health Inc., 10401 Highway 6, Lincoln, Nebraska 68517, USA e FAMAR ORLEANS, 5, avenue de Concyr., F-45071 Orleans Cedex 2, France (confezionamento primario e secondario); Novartis Consumer Health Inc., 10401 Highway 6, Lincoln, Nebraska 68517 USA e Med Pharma Service GmbH, Neuköllnische Allee 146, 12057 Berlin, Germany e FAMAR ORLEANS, 5, avenue de Concyr., F-45071 Orleans Cedex 2, France (controllo di qualità); Novartis Consumer Health GmbH, Zielstattstrasse 40, 81379 München, Germany o Novartis Consumer Health – Gebro, GmbH, Bahnhofbichl 13, 6391 Fieberbrunn, Austria o Novartis (Hellas) S.A.C.I, National Road N°1 (12th *Km)*, Metamorphosi 144 51 Athens, Greece (rilascio dei lotti);

Composizione: Ogni bustina di polvere per soluzione orale contiene:

Principio Attivo: Paracetamolo 500 mg, Pseudoefedrina cloridrato 30 mg;

Eccipienti: Saccarosio; Aspartame (E951); Aroma mirtillo (contiene lecitina di soia); Aroma lampone (contiene lecitina di soia); Aroma mirtillo rosso (contiene lecitina di soia); Aroma mentolo (contiene lecitina di soia); Aroma tè verde (contiene lecitina di soia); Acido citrico anidro; Sodio citrato (E331); Disodio edetato; Acesulfame potassico; Maltodestrina Silice colloidale idrata; Giallo tramonto (E110); Rosso Allura AC (E129); Blue Briliant FCF (E133).

Indicazioni terapeutiche: trattamento sintomatico a breve termine di congestione nasale e dei seni paranasali associati ai sintomi di raffreddore e influenza, come dolore, mal di testa e/o febbre.

TermaRIN è indicato negli adulti e negli adolescenti di 15 anni ed oltre.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: A.I.C. n. 042344010 - “500 mg e 30 mg polvere per soluzione orale” 6 bustine in PET/LDPE/AL/LDPE

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all’art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: A.I.C. n. 042344022 - “500 mg e 30 mg polvere per soluzione orale” 8 bustine in PET/LDPE/AL/LDPE

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all’art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: A.I.C. n. 042344034 - “500 mg e 30mg polvere per soluzione orale” 10 bustine in PET/LDPE/AL/LDPE

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all’art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: A.I.C. n. 042344046 - “500 mg e 30 mg polvere per soluzione orale” 12 bustine in PET/LDPE/AL/LDPE

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all’art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: A.I.C. n. 042344059 - “500 mg e 30 mg polvere per soluzione orale” 14 bustine in PET/LDPE/AL/LDPE

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all’art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: A.I.C. n. 042344010 - “500 mg e 30 mg polvere per soluzione orale” 6 bustine in PET/LDPE/AL/LDPE - OTC: medicinale non soggetto a prescrizione medica, da banco.

Confezione: A.I.C. n. 042344022 - “500 mg e 30 mg polvere per soluzione orale” 8 bustine in PET/LDPE/AL/LDPE - OTC: medicinale non soggetto a prescrizione medica, da banco.

Confezione: A.I.C. n. 042344034 - “500 mg e 30mg polvere per soluzione orale” 10 bustine in PET/LDPE/AL/LDPE - OTC: medicinale non soggetto a prescrizione medica, da banco.

Confezione: A.I.C. n. 042344046 - “500 mg e 30 mg polvere per soluzione orale” 12 bustine in PET/LDPE/AL/LDPE - OTC: medicinale non soggetto a prescrizione medica, da banco.

Confezione: A.I.C. n. 042344059 - “500 mg e 30 mg polvere per soluzione orale” 14 bustine in PET/LDPE/AL/LDPE - OTC: medicinale non soggetto a prescrizione medica, da banco.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all’art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell’AIC che intende avvalersi dell’uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all’AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull’etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all’art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell’elenco delle date di riferimento per l’Unione europea (elenco EURD) di cui all’art. 107 quater, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell’Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A05337

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Gadovist».

Estratto determinazione V&A n. 1282/2014 del 25 giugno 2014

Descrizione del medicinale e attribuzione n. AIC

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "GADOVIST", anche nelle forme e confezioni: «1 mmol/ml soluzione iniettabile» 1 flaconcino in vetro da 2 ml e «1 mmol/ml soluzione iniettabile» 3 flaconcini in vetro da 2 ml, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare AIC: Bayer S.p.A., con sede legale e domicilio fiscale in Milano (MI), Viale Certosa, 130, CAP 20156, Italia, Codice Fiscale 05849130157.

Confezione: - "1 mmol/ml soluzione iniettabile" 1 flaconcino in vetro da 2 ml - AIC n. 034964229 (in base 10) 0UGYYX (in base 32).

Confezione - "1 mmol/ml soluzione iniettabile" 3 flaconcini in vetro da 2 ml - AIC n. 034964231 (in base 10) 0UGYYX (in base 32).

Forma Farmaceutica: soluzione iniettabile.

Composizione: Un ml di soluzione iniettabile contiene:

Principio Attivo: 604,72 mg di gadobutrolo (equivalenti a 1,0 mmol di gadobutrolo contenente 175,25 mg di gadobutrolo.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: 034964229 - «1 mmol/ml soluzione iniettabile» 1 flaconcino in vetro da 2 ml

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: 034964231 - «1 mmol/ml soluzione iniettabile» 3 flaconcini in vetro da 2 ml

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: 034964229 - «1 mmol/ml soluzione iniettabile» 1 flaconcino in vetro da 2 ml - OSP: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in ambiente ad esso assimilabile.

Confezione: 034964231 - «1 mmol/ml soluzione iniettabile» 3 flaconcini in vetro da 2 ml - OSP: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in ambiente ad esso assimilabile.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del d.lgs. n. 219/2006, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Decorrenza ed efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A05338

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Paracetamolo, Guaifenesina e Fenilefrina Perrigo».

Estratto determinazione V&A n. 1283/2014 del 25 giugno 2014

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C., all'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: "PARACETAMOLO, GUAIFENESINA E FENILEFRINA PERRIGO", nelle forme e confezioni: "500 mg + 200 mg + 10 mg polvere per soluzione orale" 5 bustine in Ldpe/Alu/Ldpe/PAP - AIC n. 040751012; "500 mg + 200 mg + 10 mg polvere per soluzione orale" 10 bustine in Ldpe/Alu/Ldpe/PAP - AIC n. 040751024, "500 mg + 200 mg + 10 mg polvere per soluzione orale" 10 bustine in In/Alu/Ldpe/PAP - AIC n. 040751036 e "500 mg + 200 mg + 10 mg polvere per soluzione orale" 5 bustine in In/Alu/Ldpe/PAP - AIC n. 040751048, rilasciata alla società Wrafton Laboratories Limited, con sede legale e domicilio fiscale in Devon-, Exeter Road, Wrafton Braunton, Devon EX33 2 DL, Regno Unito (UK), è apportata la seguente modifica:

Denominazione forme e confezioni:

AIC n. 040751012:

Da: "500 mg + 200 mg + 10 mg polvere per soluzione orale" 5 bustine in Ldpe/Alu/Ldpe/PAP

A: "500 mg + 200 mg + 10 mg polvere per soluzione orale" 5 bustine in Ldpe/Alu/Ldpe/Carta;

AIC n. 040751024:

Da: "500 mg + 200 mg + 10 mg polvere per soluzione orale" 10 bustine in Ldpe/Alu/Ldpe/PAP

A: "500 mg + 200 mg + 10 mg polvere per soluzione orale" 10 bustine in Ldpe/Alu/Ldpe/ Carta

AIC n. 040751036:

Da: "500 mg + 200 mg + 10 mg polvere per soluzione orale" 10 bustine in In/Alu/Ldpe/PAP

A: "500 mg + 200 mg + 10 mg polvere per soluzione orale" 10 bustine in In/Alu/Ldpe/ Carta

AIC n. 040751048:

Da: "500 mg + 200 mg + 10 mg polvere per soluzione orale" 5 bustine in In/Alu/Ldpe/PAP

A: "500 mg + 200 mg + 10 mg polvere per soluzione orale" 5 bustine in In/Alu/Ldpe/ Carta

È inoltre autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "PARACETAMOLO, GUAIFENESINA E FENILEFRINA PERRIGO", anche nelle forme e confezioni: "500 mg + 200 mg + 10 mg polvere per soluzione orale" 6 bustine in Ldpe/Alu/Ldpe/Carta e "500 mg + 200 mg + 10 mg polvere per soluzione orale" 6 bustine in In/Alu/Ldpe/Carta, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

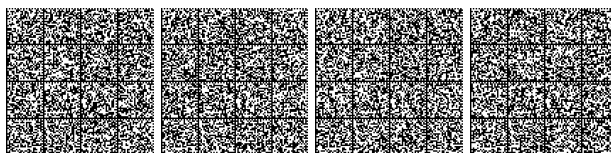
Titolare AIC: Wrafton Laboratories Limited, con sede legale e domicilio fiscale in Devon-, Exeter Road, Wrafton Braunton, Devon EX33 2 DL, Regno Unito (UK).

Confezione: "500 mg + 200 mg + 10 mg polvere per soluzione orale" 6 bustine in Ldpe/Alu/Ldpe/Carta

AIC n. 040751051 (in base 10) 16VMYC (in base 32)

Confezione: "500 mg + 200 mg + 10 mg polvere per soluzione orale" 6 bustine in In/Alu/Ldpe/Carta

AIC n. 040751063 (in base 10) 16VMYR (in base 32)

Forma Farmaceutica: polvere per soluzione orale

Composizione: Ogni bustina contiene:

Principio attivo: Paracetamolo 500 mg; Guaifenesina 200 mg; Fenilefrina cloridrato 10 mg.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: AIC n. 040751051 - "500 mg + 200 mg + 10 mg polvere per soluzione orale" 6 bustine in Ldpe/Alu/Ldpe/Carta

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: AIC n. 040751063 - "500 mg + 200 mg + 10 mg polvere per soluzione orale" 6 bustine in In/Alu/Ldpe/Carta

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: AIC n. 040751051 - "500 mg + 200 mg + 10 mg polvere per soluzione orale" 6 bustine in Ldpe/Alu/Ldpe/Carta - OTC: Medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco.

Confezione: AIC n. 040751063 - "500 mg + 200 mg + 10 mg polvere per soluzione orale" 6 bustine in In/Alu/Ldpe/ Carta - OTC: Medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del d.lgs. n. 219/2006, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza ed efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A05339

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Paracetamolo Doc Generici».

Estratto determinazione V&A n. 1284/2014 del 25 giugno 2014

Descrizione del medicinale e attribuzione numero AIC, è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "PARACETAMOLO DOC GENERICI" nelle forme e confezioni: "500 mg compresse" 10 compresse in blister PVC; "500 mg compresse" 20 compresse in blister PVC; "500 mg compresse" 30 compresse in blister PVC; "1000 mg compresse" 8 compresse in blister PVC; "1000 mg compresse" 16 compresse in blister PVC alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate;

Titolare AIC: Doc Generici S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Via Turati, 40, 20121 - Milano (MI) Italia, Codice Fiscale 11845960159.

Confezione: "500 mg compresse" 10 compresse in blister PVC/Al - AIC n. 042461018 (in base 10) 18HTUU (in base 32)

Confezione: "500 mg compresse" 20 compresse in blister PVC/Al - AIC n. 042461020 (in base 10) 18HTUW (in base 32)

Confezione: "500 mg compresse" 30 compresse in blister PVC/Al - AIC n. 042461032 (in base 10) 18HTV8 (in base 32)

Forma Farmaceutica: Compressa

Validità Prodotto Integro: 5 anni dalla data di fabbricazione

Produttore del principio attivo: Mallinckrodt Inc. Raleigh Pharmaceutical plant, 8801 Capital Boulevard - 27616 Raleigh, North Carolina - USA;

Produttore del prodotto finito: Kern Pharma, S.L. stabilimento sito in Spagna, Polígono Industrial Colón II, Venus 72, 08228 Terrassa, Barcellona (compressione, confezionamento, controllo, rilascio); Mallinckrodt Inc. stabilimento sito in USA, Greenville Plant, 100 Louis Latzer Drive, 62246 Greenville, Illinois (preparazione della miscela per compressione diretta); SCF SNC di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio stabilimento sito in ITALIA, Via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago D'Adda (LO) (confezionamento secondario)

Composizione: Ogni compressa da 500 mg contiene:

Principio Attivo: Paracetamolo 500 mg

Eccipienti: Amido di mais pregelatinizzato 47,2 mg; Acido stearico 2,8 mg; Povidone 5,6 mg

Confezione: "1000 mg compresse" 8 compresse in blister PVC/Al - AIC n. 042461044 (in base 10) 18HTVN (in base 32)

Confezione: "1000 mg compresse" 16 compresse in blister PVC/Al - AIC n. 042461057 (in base 10) 18HTW1 (in base 32)

Forma Farmaceutica: Compressa

Validità Prodotto Integro: 5 anni dalla data di fabbricazione

Produttore del principio attivo: Mallinckrodt Inc. Raleigh Pharmaceutical plant, 8801 Capital Boulevard - 27616 Raleigh, North Carolina - USA;

Produttore del prodotto finito: Kern Pharma, S.L. stabilimento sito in SPAGNA, Polígono Industrial Colón II, Venus 72, 08228 Terrassa, Barcellona (compressione, confezionamento, controllo, rilascio); Mallinckrodt Inc. stabilimento sito in USA, Greenville Plant, 100 Louis Latzer Drive, 62246 Greenville, Illinois (preparazione della miscela per compressione diretta); SCF SNC di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio stabilimento sito in ITALIA, Via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago D'Adda (LO) (confezionamento secondario)

Composizione: Ogni compressa da 1000 mg contiene:

Principio Attivo: Paracetamolo 1000 mg

Eccipienti: Amido di mais pregelatinizzato 94,4 mg; Acido stearico 5,6 mg; Povidone 11,1 mg

Indicazioni terapeutiche: trattamento sintomatico del dolore da lieve a moderato e della febbre.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: AIC n. 042461018 - "500 mg compresse" 10 compresse in blister PVC/Al

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: AIC n. 042461020 - "500 mg compresse" 20 compresse in blister PVC/Al

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: AIC n. 042461032 - "500 mg compresse" 30 compresse in blister PVC/Al

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: AIC n. 042461044 - "1000 mg compresse" 8 compresse in blister PVC/Al

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: AIC n. 042461057 - "1000 mg compresse" 16 compresse in blister PVC/Al

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: AIC n. 042461018 - "500 mg compresse" 10 compresse in blister PVC/Al - SOP: medicinale non soggetto a prescrizione medica, ma non da banco

Confezione: AIC n. 042461020 - "500 mg compresse" 20 compresse in blister PVC/Al - SOP: medicinale non soggetto a prescrizione medica, ma non da banco

Confezione: AIC n. 042461032 - "500 mg compresse" 30 compresse in blister PVC/Al - SOP: medicinale non soggetto a prescrizione medica, ma non da banco

Confezione: AIC n. 042461044 - "1000 mg compresse" 8 compresse in blister PVC/Al - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: AIC n. 042461057 - "1000 mg compresse" 16 compresse in blister PVC/Al - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

E' approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107 quater, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A05340

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Vardamir»

Estratto determinazione V&A n. 1330 del 1° luglio 2014

Descrizione del medicinale e attribuzione numero A.I.C., è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale VARDAMIR nelle forme e confezioni: «0,3% + 0,1% collirio, soluzione» 20 contenitori monodose in LDPE da 0,25 ml e «0,3% + 0,1% collirio, soluzione» flacone contagocce in LDPE con capsula a vite in PP da 5 ml, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Genetic S.p.A., via della Monica n. 26 - 84083 Castel San Giorgio (Salerno - Italia), codice fiscale 03696500655.

Confezione:

«0,3% + 0,1% collirio, soluzione» 20 contenitori monodose in LDPE da 0,25 ml;

A.I.C. n. 042537011 (in base 10) 18L41M (in base 32).

Forma farmaceutica: collirio, soluzione.

Validità prodotto integro: 3 anni. Il prodotto non contiene conservanti: dopo la somministrazione il flaconcino andrà eliminato anche se solo parzialmente utilizzato. Il prodotto non deve essere utilizzato oltre 28 giorni dopo l'apertura della bustina contenente i flaconcini.

Composizione, un contenitore monodose contiene:

principio attivo: tobramicina 750 microgrammi; desametasone sodio fosfato: 329 microgrammi (pari a desametasone 250 microgrammi);

eccipienti: Tyloxapol, disodio edetato, sodio solfato anidro, sodio cloruro, acido solforico (regolatore di *pH)*, acqua per preparazioni iniettabili.

Produttore del principio attivo:

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company, Pallagi Ut 13, 4042 Debrecen, Ungheria (Tobramicina);

Crystal Pharma S.A.U., Parque Tecnologico De Boecillo, Parcela 105, 47151 Boecillo, Valladolid, Spagna (Desametasone sodio fosfato).

Produttore del prodotto finito: Genetic S.p.A., contrada Canfora - 84084 Fisciano (Salerno) (produzione, confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio dei lotti).

Confezione:

«0,3% + 0,1% collirio, soluzione» flacone contagocce in LDPE con capsula a vite in PP da 5 ml;

A.I.C. n. 042537023 (in base 10) 18L41Z (in base 32).

Forma farmaceutica: collirio, soluzione.

Validità prodotto integro: 3 anni. Il prodotto deve essere usato entro 28 giorni dalla prima apertura del flacone.

Composizione, 1 ml di collirio contiene:

principio attivo: tobramicina 3 mg; desametasone sodio fosfato 1,316 mg (pari a desametasone 1 *mg)*;

eccipienti: Tyloxapol, benzalconio cloruro, disodio edetato, sodio solfato anidro, sodio cloruro, acido solforico (regolatore di *pH)*, acqua per preparazioni iniettabili.

Produttore del principio attivo:

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company, Pallagi Ut 13, 4042 Debrecen, Ungheria (Tobramicina);

Crystal Pharma S.A.U., Parque Tecnologico De Boecillo, Parcela 105, 47151 Boecillo, Valladolid, Spagna (Desametasone sodio fosfato);

Produttore del prodotto finito: Genetic S.p.A., contrada Canfora - 84084 Fisciano (Salerno) per (produzione, confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio dei lotti).

Indicazioni terapeutiche: trattamento delle infiammazioni oculari quando è necessario un corticosteroide e quando esista un'infezione oculare o il rischio di infezioni oculari negli adulti e nei bambini da due anni di età in poi.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«0,3% + 0,1% collirio, soluzione» 20 contenitori monodose in LDPE da 0,25 ml;

A.I.C. n. 042537011 (in base 10) 18L41M (in base 32);

«0,3% + 0,1% collirio, soluzione» flacone contagocce in LDPE con capsula a vite in PP da 5 ml;

A.I.C. n. 042537023 (in base 10) 18L41Z (in base 32);

classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezioni:

«0,3% + 0,1% collirio, soluzione» 20 contenitori monodose in LDPE da 0,25 ml;

A.I.C. n. 042537011 (in base 10);

RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica;

«0,3% + 0,1% collirio, soluzione» flacone contagocce in LDPE con capsula a vite in PP da 5 ml;

A.I.C. n. 042537023 (in base 10);

RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR.

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A05341

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fenicure»

Estratto determinazione V&A n. 1349/2014 del 1° luglio 2014

Descrizione del medicinale e attribuzione numero A.I.C., è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: FENICURE, nelle forme e confezioni: «500 mg compresse rivestite con film» 3 compresse in blister PVC/PVDC/AL; «500 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL; «500 mg compresse rivestite con film» 21 compresse in blister PVC/PVDC/AL; «500 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL; «500 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL e «500 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, purché siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione.

Titolare A.I.C.: Novartis Consumer Health S.p.A., con sede legale e domicilio fiscale in Origgio (Varese), largo Umberto Boccioni, 1 - Cap 21040, Italia, codice fiscale 00687350124.

Confezioni:

«500 mg compresse rivestite con film» 3 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 041775014 (in base 10) 17UVX6 (in base 32);

«500 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 041775026 (in base 10) 17UVXL (in base 32);

«500 mg compresse rivestite con film» 21 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 041775038 (in base 10) 17UVXY (in base 32);

«500 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 041775040 (in base 10) 17UVY0 (in base 32);

«500 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

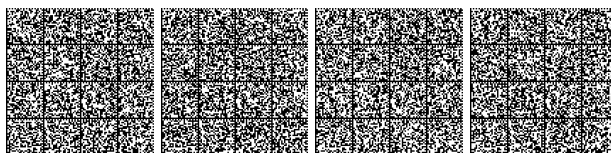
A.I.C. n. 041775053 (in base 10) 17UVYF (in base 32);

«500 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 041775065 (in base 10) 17UVYT (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Validità prodotto integro: 3 anni dalla data di fabbricazione.

Produttore del principio attivo: Novartis Grimsby Ltd. N.E. Lincolnshire - DN 31 2SR, Regno Unito (Tutti gli steps di produzione esclusa la setacciatura); Zhejiang Medicine co. Ltd, 59 East Huancheng Road - Xinchang, Zhejiang Province, 312500, P.R. Cina (produzione dell' intermedio FAM1); Novartis Pharma Stein AG, Schaffhauserstrasse - CH - 4332 Stein, Svizzera (setacciatura); Novartis International Pharmaceutical Ltd., Branch Ireland, Ringaskiddy - Co. Cork, Irlanda (controllo qualità); Novartis Pharma AG, Lichtstrasse 35 - CH-4056 Basel - Svizzera (controllo qualità) e Solvias AG, Römerpark 2 - CH-4303 Kaiseraugst - Svizzera (controllo qualità (solo del contenuto di Palladio).

Produttori del prodotto finito: Novartis Farmacéutica SA, Ronda de Santa Maria, 158, 08210 Barberà del Vallès (Barcellona) Spagna (produzione); Novartis Farmacéutica SA, Ronda de Santa Maria, 158, 08210 Barberà del Vallès (Barcellona) Spagna (confezionamento primario e secondario); Pieffe Depositi S.r.l., via Formellese km 4,300 - 00060 Formello (Roma) (confezionamento secondario); Novartis Farmacéutica SA, Ronda de Santa Maria, 158, 08210 Barberà del Vallès (Barcellona), Spagna (controllo di qualità); Novartis Santè Familiale S.A.S., 14, boulevard Richelieu, 92500 Rueil-Malmaison, Francia; Novartis Consumer Health N.V., Medialaan 40, 1800 Vilvoorde, Belgio; Novartis Consumer Health GmbH, Zielstattstrasse 40, 81379 München, Germania e Novartis Consumer Health UK Limited, Park View, Riverside Way, Watchmoor Park, Camberley GU15 3YL, Regno Unito (rilascio dei lotti).

Composizione, ogni compressa da 500 mg contiene:

principio attivo: Famciclovir 500 mg;

eccipienti:

nucleo delle compresse: Lattosio anidro; Idrossipropilcellulosa; Carbossimetilamido sodico (tipo *A)*; Magnesio stearato;

rivestimento delle compresse: Ipromellosa; Titanio diossido (E 171); Macrogol 4000; Macrogol 6000.

Indicazioni terapeutiche:

infezioni da virus varicella-zoster (VZV) - herpes zoster è indicato per:

il trattamento dell'herpes zoster e dello zoster oftalmico negli adulti immunocompetenti (vedere paragrafo 4.4);

il trattamento dell'herpes zoster negli adulti immunocompromessi (vedere paragrafo 4.4);

infezioni da virus dell'herpes simplex (HSV) - herpes genitale è indicato per:

il trattamento del primo episodio e degli episodi ricorrenti di herpes genitale negli adulti immunocompetenti;

il trattamento degli episodi ricorrenti di herpes genitale negli adulti immunocompromessi;

la soppressione dell'herpes genitale ricorrente negli adulti immunocompetenti e immunocompromessi.

Non sono stati condotti studi clinici in pazienti immunocompromessi affetti da HSV per cause differenti dalle infezioni da HIV (vedere paragrafo 5.1);

infezioni da virus dell'herpes simplex (HSV) - herpes labiale è indicato per: il trattamento degli episodi ricorrenti di herpes labiale negli adulti immunocompetenti.

Non sono stati condotti studi clinici in pazienti immunocompromessi con herpes labiale.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

A.I.C. n. 041775014 - «500 mg compresse rivestite con film» 3 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn);

A.I.C. n. 041775026 - «500 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn);

A.I.C. n. 041775038 - «500 mg compresse rivestite con film» 21 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn);

A.I.C. n. 041775040 - «500 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn);

A.I.C. n. 041775053 - «500 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn);

A.I.C. n. 041775065 - «500 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezioni:

A.I.C. n. 041775014 - «500 mg compresse rivestite con film» 3 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 041775026 - «500 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

A.I.C. n. 041775038 - «500 mg compresse rivestite con film» 21 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 041775040 - «500 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 041775053 - «500 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 041775065 - «500 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A05342

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Dissenten»

Estratto determinazione V&A n. 1356/2014 del 1° luglio 2014

Descrizione del medicinale e attribuzione numero A.I.C., è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: DISSENTEN, anche nella forma e confezione: «2 mg compresse» 10 compresse in blister PVC/AL, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: SPA Società Prodotti Antibiotici S.p.A., con sede legale e domicilio fiscale in via Biella, 8 - 20143 Milano (Italia) - codice fiscale 00747030153.

Confezione:

«2 mg compresse» 10 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 023694060 (in base 10) 0QM2RD (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa.

Composizione, una compressa contiene: principio attivo: Loperamide cloridrato 2 mg.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

A.I.C. n. 023694060 - «2 mg compresse» 10 compresse in blister PVC/AL;

classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione:

A.I.C. n. 023694060 - «2 mg compresse» 10 compresse in blister PVC/AL;

SOP: medicinale non soggetto a prescrizione medica, ma non da banco.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A05343

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Coldetom»

Estratto determinazione V&A n. 1357/2014 del 1° luglio 2014

Descrizione del medicinale e attribuzione numero A.I.C., è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: COLDETOM, nelle forme e confezioni: «0,3% + 0,1% collirio, soluzione» 20 contenitori monodose in LDPE da 0,25 ml; «0,3% + 0,1% collirio, soluzione» 1 flacone contagocce in LDPE con capsula a vite in PP da 5 ml; «0,3% + 0,1% gocce auricolari, soluzione» 20 contenitori monodose in LDPE da 0,25 ml e «0,3% + 0,1% gocce auricolari, soluzione» 1 flacone contagocce in LDPE con capsula a vite in PP da 5 ml, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Genetic S.p.A., con sede legale e domicilio fiscale in via Della Monica, 26 - 84083 Castel San Giorgio (Salerno - Italia) - codice fiscale 03696500655.

Confezione:

«0,3% + 0,1% collirio, soluzione» 20 contenitori monodose in LDPE da 0,25 ml;

A.I.C. n. 042542011 (in base 10) 18L8XV (in base 32).

Forma farmaceutica: collirio, soluzione.

Validità prodotto integro: 3 anni dalla data di fabbricazione.

Produttori del principio attivo: Tobramicina: Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company, Pallagi Ut 13, 4042 Debrecen, Ungheria; Desametasone sodio fosfato: Crystal Pharma S.A.U., Parque Tecnologico De Boecillo, Parcela 105, 47151 Boecillo, Valladolid (Spagna).

Produttore del prodotto finito: Genetic S.p.A., contrada Canfora - 84084 Fisciano (Salerno) per tutte le fasi di produzione.

Composizione, un contenitore monodose contiene:

principio attivo: Tobramicina 750 mcg; Desametasone sodio fosfato: 329 microgrammi (pari a desametasone 250 microgrammi);

eccipienti: Tyloxapol; Disodio edetato; Sodio solfato anidro; Sodio cloruro; acido solforico (regolatore di *pH)*; Acqua per preparazioni iniettabili.

Confezione:

«0,3% + 0,1% collirio, soluzione» 1 flacone contagocce in LDPE con capsula a vite in PP da 5 ml;

A.I.C. n. 042542023 (in base 10) 18L8Y7 (in base 32).

Forma farmaceutica: collirio, soluzione.

Validità prodotto integro: 3 anni dalla data di fabbricazione.

Produttori del principio attivo: Tobramicina: Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company, Pallagi Ut 13, 4042 Debrecen, Ungheria; Desametasone sodio fosfato: Crystal Pharma S.A.U., Parque Tecnologico De Boecillo, Parcela 105, 47151 Boecillo, Valladolid (Spagna).

Produttore del prodotto finito: Genetic S.p.A., contrada Canfora - 84084 Fisciano (Salerno) per tutte le fasi di produzione.

Composizione, un ml di collirio, soluzione contiene:

principio attivo: Tobramicina 3 mg; Desametasone sodio fosfato: 1,316 mg (pari a desametasone 1 *mg)*;

eccipienti: Tyloxapol; Benzalconio cloruro; Disodio edetato; Sodio solfato anidro; Sodio cloruro; Acido solforico (regolatore di *pH)*; Acqua per preparazioni iniettabili.

Confezione:

«0,3% + 0,1% gocce auricolari, soluzione» 20 contenitori monodose in LDPE da 0,25 ml;

A.I.C. n. 042542035 (in base 10) 18L8YM (in base 32).

Forma farmaceutica: gocce auricolari, soluzione.

Validità prodotto integro: 3 anni dalla data di fabbricazione.

Produttori del principio attivo: Tobramicina: Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company, Pallagi Ut 13, 4042 Debrecen, Ungheria; Desametasone sodio fosfato: Crystal Pharma S.A.U., Parque Tecnologico De Boecillo, Parcela 105, 47151 Boecillo, Valladolid (Spagna).

Produttore del prodotto finito: Genetic S.p.A., contrada Canfora - 84084 Fisciano (Salerno) per tutte le fasi di produzione.

Composizione, un contenitore monodose contiene:

principio attivo: Tobramicina 750 mcg; Desametasone sodio fosfato: 329 microgrammi (pari a desametasone 250 microgrammi);

eccipienti: Tyloxapol; Disodio edetato; Sodio solfato anidro; Sodio cloruro; Acido solforico (regolatore di *pH)*; Acqua per preparazioni iniettabili.

Confezione:

«0,3% + 0,1% gocce auricolari, soluzione» 1 flacone contagocce in LDPE con capsula a vite in PP da 5 ml;

A.I.C. n. 042542047 (in base 10) 18L8YZ (in base 32).

Forma farmaceutica: gocce auricolari, soluzione.

Validità prodotto integro: 3 anni dalla data di fabbricazione.

Produttori del principio attivo: Tobramicina: Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company, Pallagi Ut 13, 4042 Debrecen, Ungheria; Desametasone sodio fosfato: Crystal Pharma S.A.U., Parque Tecnologico De Boecillo, Parcela 105, 47151 Boecillo, Valladolid (Spagna).

Produttore del prodotto finito: Genetic S.p.A., contrada Canfora - 84084 Fisciano (Salerno) per tutte le fasi di produzione.

Composizione, un ml di gocce auricolari, soluzione contiene:

principio attivo: Tobramicina 3 mg; Desametasone sodio fosfato: 1,316 mg (pari a desametasone 1 *mg)*;

eccipienti: Tyloxapol; Benzalconio cloruro; Disodio edetato; Sodio solfato anidro; Sodio cloruro; Acido solforico (regolatore di *pH)*; Acqua per preparazioni iniettabili.

Indicazioni terapeutiche:

per le confezioni: «0,3% + 0,1% collirio, soluzione» 20 contenitori monodose in LDPE da 0,25 ml e «0,3% + 0,1% collirio, soluzione» 1 flacone contagocce in LDPE con capsula a vite in PP da 5 ml, sono: trattamento delle infiammazioni oculari quando è necessario un corticosteroide e quando esista un'infezione oculare o il rischio di infezioni oculari negli adulti e nei bambini da due anni di età in poi;

per le confezioni: «0,3% + 0,1% gocce auricolari, soluzione» 20 contenitori monodose in LDPE da 0,25 ml e «0,3% + 0,1% gocce auricolari, soluzione» 1 flacone contagocce in LDPE con capsula a vite in PP da 5 ml, sono: trattamento delle infiammazioni del condotto uditivo esterno quando si ritenga necessario l'impiego di un corticosteroide, in presenza di infezione causata da batteri sensibili alla tobramicina o quando esista il rischio di un'infezione.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

A.I.C. n. 042542011 - «0,3% + 0,1% collirio, soluzione» 20 contenitori monodose in LDPE da 0,25 ml;

classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn);

A.I.C. n. 042542023 - «0,3% + 0,1% collirio, soluzione» 1 flacone contagocce in LDPE con capsula a vite in PP da 5 ml;

classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn);

A.I.C. n. 042542035 - «0,3% + 0,1% gocce auricolari, soluzione» 20 contenitori monodose in LDPE da 0,25 ml;

classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn);

A.I.C. n. 042542047 - «0,3% + 0,1% gocce auricolari, soluzione» 1 flacone contagocce in LDPE con capsula a vite in PP da 5 ml;

classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezioni:

A.I.C. n. 042542011 - «0,3% + 0,1% collirio, soluzione» 20 contenitori monodose in LDPE da 0,25 ml;

RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 042542023 - «0,3% + 0,1% collirio, soluzione» 1 flacone contagocce in LDPE con capsula a vite in PP da 5 ml;

RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 042542035 - «0,3% + 0,1% gocce auricolari, soluzione» 20 contenitori monodose in LDPE da 0,25 ml;

RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 042542047 - «0,3% + 0,1% gocce auricolari, soluzione» 1 flacone contagocce in LDPE con capsula a vite in PP da 5 ml;

RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A05344

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Octanorm»

Estratto determinazione V&A n. 1359/2014 del 1° luglio 2014

Descrizione del medicinale e attribuzione numero A.I.C., è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: OCTANORM, nelle forme e confezioni: «165 mg/ml soluzione iniettabile» 1 flaconcino in vetro da 6 ml; «165 mg/ml soluzione iniettabile» 10 flaconcini in vetro da 6 ml; «165 mg/ml soluzione iniettabile» 20 flaconcini in vetro da 6 ml; «165 mg/ml soluzione iniettabile» 1 flaconcino in vetro da 12 ml; «165 mg/ml soluzione iniettabile» 10 flaconcini in vetro da 12 ml; «165 mg/ml soluzione iniettabile» 20 flaconcini in vetro da 12 ml; «165 mg/ml soluzione iniettabile» 1 flaconcino in vetro da 24 ml; «165 mg/ml soluzione iniettabile» 10 flaconcini in vetro da 24 ml; «165 mg/ml soluzione iniettabile» 20 flaconcini in vetro da 24 ml; «165 mg/ml soluzione iniettabile» 1 flaconcino in vetro da 48 ml; «165 mg/ml soluzione iniettabile» 10 flaconcini in vetro da 48 ml; «165 mg/ml soluzione iniettabile» 20 flaconcini in vetro da 48 ml; in aggiunta alle confezioni già autorizzate, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Octapharma Italy S.p.A., con sede legale e domicilio fiscale in Pisa, via Cisanello, 145 - Cap. 56100 (Italia) - codice fiscale 01887000501.

Confezioni:

«165 mg/ml soluzione iniettabile» 1 flaconcino in vetro da 6 ml;

A.I.C. n. 040652075 (in base 10) 16SM9C (in base 32);

«165 mg/ml soluzione iniettabile» 10 flaconcini in vetro da 6 ml;

A.I.C. n. 040652087 (in base 10) 16SM9R (in base 32);

«165 mg/ml soluzione iniettabile» 20 flaconcini in vetro da 6 ml;

A.I.C. n. 040652099 (in base 10) 16SMB3 (in base 32);

«165 mg/ml soluzione iniettabile» 1 flaconcino in vetro da 12 ml;

A.I.C. n. 040652101 (in base 10) 16SMB5 (in base 32);

«165 mg/ml soluzione iniettabile» 10 flaconcini in vetro da 12 ml;

A.I.C. n. 040652113 (in base 10) 16SMBK (in base 32);

«165 mg/ml soluzione iniettabile» 20 flaconcini in vetro da 12 ml;

A.I.C. n. 040652125 (in base 10) 16SMBX (in base 32);

«165 mg/ml soluzione iniettabile» 1 flaconcino in vetro da 24 ml;

A.I.C. n. 040652137 (in base 10) 16SMC9 (in base 32);

«165 mg/ml soluzione iniettabile» 10 flaconcini in vetro da 24 ml;

A.I.C. n. 040652149 (in base 10) 16SMCP (in base 32);

«165 mg/ml soluzione iniettabile» 20 flaconcini in vetro da 24 ml;

A.I.C. n. 040652152 (in base 10) 16SMCS (in base 32);

«165 mg/ml soluzione iniettabile» 1 flaconcino in vetro da 48 ml;

A.I.C. n. 040652164 (in base 10) 16SMD4 (in base 32);

«165 mg/ml soluzione iniettabile» 10 flaconcini in vetro da 48 ml;

A.I.C. n. 040652176 (in base 10) 16SMDJ (in base 32);

«165 mg/ml soluzione iniettabile» 20 flaconcini in vetro da 48 ml;

A.I.C. n. 040652188 (in base 10) 16SMDW (in base 32).

Forma farmaceutica: soluzione iniettabile.

Composizione, 1 ml di soluzione iniettabile contiene: principio attivo: 165 mg di immunoglobulina umana normale (corrispondente a un contenuto di proteine umane di cui almeno il 95 % è costituito da *IgG)*.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

040652075 - «165 mg/ml soluzione iniettabile» 1 flaconcino in vetro da 6 ml;

classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn);

040652087 - «165 mg/ml soluzione iniettabile» 10 flaconcini in vetro da 6 ml;

classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn);

040652099 - «165 mg/ml soluzione iniettabile» 20 flaconcini in vetro da 6 ml;

classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn);

040652101 - «165 mg/ml soluzione iniettabile» 1 flaconcino in vetro da 12 ml;

classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn);

040652113 - «165 mg/ml soluzione iniettabile» 10 flaconcini in vetro da 12 ml;

classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn);

040652125 - «165 mg/ml soluzione iniettabile» 20 flaconcini in vetro da 12 ml;

classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn);

040652137 - «165 mg/ml soluzione iniettabile» 1 flaconcino in vetro da 24 ml;

classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn);

040652149 - «165 mg/ml soluzione iniettabile» 10 flaconcini in vetro da 24 ml;

classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn);

040652152 - «165 mg/ml soluzione iniettabile» 20 flaconcini in vetro da 24 ml;

classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn);

040652164 - «165 mg/ml soluzione iniettabile» 1 flaconcino in vetro da 48 ml;

classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn);

040652176 - «165 mg/ml soluzione iniettabile» 10 flaconcini in vetro da 48 ml;

classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn);

040652188 - «165 mg/ml soluzione iniettabile» 20 flaconcini in vetro da 48 ml;

classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezioni:

040652075 - «165 mg/ml soluzione iniettabile» 1 flaconcino in vetro da 6 ml;

OSP: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile;

040652087 - «165 mg/ml soluzione iniettabile» 10 flaconcini in vetro da 6 ml;

OSP: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile;

040652099 - «165 mg/ml soluzione iniettabile» 20 flaconcini in vetro da 6 ml;

OSP: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile;

040652101 - «165 mg/ml soluzione iniettabile» 1 flaconcino in vetro da 12 ml;

OSP: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile;

040652113 - «165 mg/ml soluzione iniettabile» 10 flaconcini in vetro da 12 ml;

OSP: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile;

040652125 - «165 mg/ml soluzione iniettabile» 20 flaconcini in vetro da 12 ml;

OSP: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile;

040652137 - «165 mg/ml soluzione iniettabile» 1 flaconcino in vetro da 24 ml;

OSP: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile;

040652149 - «165 mg/ml soluzione iniettabile» 10 flaconcini in vetro da 24 ml;

OSP: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile;

040652152 - «165 mg/ml soluzione iniettabile» 20 flaconcini in vetro da 24 ml;

OSP: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile;

040652164 - «165 mg/ml soluzione iniettabile» 1 flaconcino in vetro da 48 ml;

OSP: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile;

040652176 - «165 mg/ml soluzione iniettabile» 10 flaconcini in vetro da 48 ml;

OSP: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile;

040652188 - «165 mg/ml soluzione iniettabile» 20 flaconcini in vetro da 48 ml;

OSP: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Modifica stampati

È autorizzata la modifica dei paragrafi 2, 3, 4.8, 5.6 e 6.6 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti sezioni del foglio illustrativo e delle etichette relativamente a tutte le confezioni del medicinale OCTANORM autorizzate con codice A.I.C. n. 040652. I nuovi stampati corretti ed approvati, sono allegati alla presente determinazione.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A05345

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Dicloreum Dolore».

Estratto determinazione V&A n. 1372/2014 del 1° luglio 2014

Descrizione del medicinale e attribuzione n. AIC

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: ''DICLOREUM DOLORE'', nella forma e confezione: "25 mg granulato per soluzione orale" 10 bustine in carta/al/pe; in aggiunta alle confezioni già autorizzate, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare AIC: Alfa Wassermann S.p.a. con sede legale e domicilio fiscale in Via Enrico Fermi, 1, 65020 - Alanno - Pescara - Codice Fiscale 00556960375;

Confezione: «25 mg granulato per soluzione orale» 10 bustine in carta/al/pe - AIC n. 028618041 (in base 10) 0V9C9T (in base 32).

Forma Farmaceutica: granulato per soluzione orale.

Composizione: 1 bustina di granulato per soluzione orale contiene:

Principio Attivo: diclofenac idrossietilpirrolidina 32,5 mg (pari a 25 mg di diclofenac sodico)

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: AIC n. 028618041 - "25 mg granulato per soluzione orale" 10 bustine in carta/al/pe

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: AIC n. 028618041 - "25 mg granulato per soluzione orale" 10 bustine in carta/al/pe – OTC: medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla determinazione di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Adeguamento standard terms

È modificata, secondo l'adeguamento agli standard terms, la denominazione della confezione del medicinale come di seguito indicato:

da: 028618015 - «25 mg granulato per sospensione orale» 20 bustine;

a: 028618015 - «25 mg granulato per soluzione orale» 20 bustine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A05346

Autorizzazione della variazione relativamente al medicinale per uso umano «Flolan».

Estratto determinazione V&A n. 1226 del 24 giugno 2014

Autorizzazione della variazione: C.I.4) Modifiche concernenti la sicurezza, l'efficacia e la farmacovigilanza medicinali per uso umano e veterinario Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza, relativamente al medicinale FLOLAN.

Numero di procedura: NL/H/2852/001, 003-004/II/006.

È autorizzato l'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo, relativamente al medicinale FLOLAN, nelle forme e confezioni sottoelencate: .

027750013 - «0,5 mg/50 ml polvere e solvente per soluzione per infusione» 1 flaconcino polvere + 1 flaconcino solvente 50 ml;

027750025 - «0,5 mg polvere per soluzione per infusione» 1 flaconcino polvere;

027750037 - «1,5 mg/50 ml polvere e solvente per soluzione per infusione» 1 flaconcino polvere + 2 flaconcini solvente da 50 ml.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

Titolare AIC: The Wellcome Foundation LTD, con sede legale e domicilio fiscale in Brentford, Middlesex, TW8 9GS, 980 Great West Road, Gran Bretagna (GB).

Stampati

1. Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente Determinazione al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio Illustrativo e all'Etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente Determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'articolo 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il Titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A05347

Autorizzazione della variazione relativamente al medicinale per uso umano «Voltfast».

Estratto determinazione V&A n. 1239 del 24 giugno 2014

Autorizzazione della variazione : C.I *z)* Altre variazioni, relativamente al medicinale VOLTFAST.

È autorizzato l'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo, relativamente al medicinale VOLTFAST, nelle forme e confezioni sottoelencate:

AIC n. 028945018 - «25 mg compresse rivestite» 30 compresse;

AIC n. 028945020 - «50 mg compresse rivestite» 30 compresse;

AIC n. 028945032 - «50 mg granulato per soluzione orale» 30 bustine.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare AIC: Novartis Farma S.p.a. (codice fiscale 07195130153) con sede legale e domicilio fiscale in Largo Umberto Boccioni, 1, 21040 - Origgio – Varese – Italia.

Stampati

1. Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente Determinazione, al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio Illustrativo e all'Etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente Determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'articolo 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il Titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A05348

Autorizzazione della variazione relativamente al medicinale per uso umano «Voltaren».

Estratto determinazione V&A n 1240 del 24 giugno 2014

Autorizzazione della variazione : C.I *z)* Altre variazioni, relativamente al medicinale VOLTAREN.

È autorizzato l'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo, relativamente al medicinale VOLTAREN, nelle forme e confezioni sottoelencate:

AIC n. 023181011 - "50 mg compresse gastroresistenti" 30 compresse

AIC n. 023181023 - "100 mg supposte" 10 supposte

AIC n. 023181035 - "100 mg compresse a rilascio prolungato" 21 compresse

AIC n. 023181047 - "75 mg/3 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare" 5 fiale

AIC n. 023181074 - "75 mg compresse a rilascio prolungato" 30 compresse

AIC n. 023181086 - "50 mg compresse solubili" 10 compresse

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare AIC: Novartis Farma S.P.A. (codice fiscale 07195130153) con sede legale e domicilio fiscale in Largo Umberto Boccioni, 1, 21040 - Origgio - Varese (VA) Italia

Stampati

1. Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente Determinazione, al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio Illustrativo e all' Etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente Determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'articolo 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il Titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A05349

Autorizzazione della variazione relativamente al medicinale per uso umano «Tazobac».

Estratto determinazione V&A n. 1293/2014 del 25 giugno 2014

È autorizzata la seguente variazione: B.I.a.1.b Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva (compresi, eventualmente, i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla farmacopea europea Introduzione di un fabbricante del principio attivo avente il sostegno di un ASMF, relativamente al medicinale TAZOBAC, nelle forme e confezioni AIC n. 028512022 - «2 G + 0,250 G/4 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare» 1 flaconcino: l'aggiunta di un nuovo produttore per il principio attivo Tazobactam, Qilu Tianhe Pharmaceutical, China, come di seguito riportato:

Nuovo produttore per il principio attivo Tazobactam:

Qilu Tianhe Pharmaceutical Co., Ltd

No 849 Dongjia Town, Licheng District, Jinan, Shandong Province, 250105 China

Titolare AIC: PFIZER Italia S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Via Isonzo, 71 Latina Italia, Codice fiscale (codice fiscale 06954380157).

Smaltimento scorte

I lotti prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A05350

Autorizzazione della variazione relativamente al medicinale per uso umano «Ultraproct».

Estratto determinazione V&A n. 1294/2014 del 25 giugno 2014

È autorizzata la seguente variazione: B.1.z) Introduzione di un ASMF, relativamente al medicinale ULTRAPROCT, nelle forme e confezioni AIC n. 021122066 - «supposte» 12 supposte, AIC n. 021122080 - «unguento rettale» tubo da 30 g + 1 cannula:

Introduzione di un ASMF, per il principio attivo Fluocortolone Esanoato, da parte del produttore di principio attivo attualmente autorizzato Bayer Pharma AG, con le modifiche relative alle seguenti specifiche del principio attivo e alle seguenti procedure di prova:

DA:	A:
Specifiche del principio attivo	
	Material: **crystalline power** **Color:** **white to cream-white**
Related substances:	Related substances: **fluocortolone-17-carbonic acid:** **max. 0.1%** **Fluocortolone:** **max. 0.5%** **fluocortolone-21-valerate:** **max. 0.1%**

	11-keto fluocortolone-21-hexanoate: max. 0.5% **Fluocortolone A 21-hexanoate: max. 0.5%** **4-Fluocortolone 21-hexanoate: max. 0.4%** **Desfluor-fluocortolone 21-hexanoate: max. 0.4%** **Fluocortolone-11β-21-dihexanoate: max. 0.2** **Any unspecified impurity: max. 0.10%**
No foreign steroids: >1% Sum of foreign steroid: ≤ 2%	---- Sum of all impurities: max. 2.0%
Residual solvents: ---	Residual solvents: **Dimethylformamide: Max. 880 ppm**
Microbial contamination: Overall microbial count ≤ 100 microorganisms per g* Enterobacteriae, P. aeruginosas and S. aureus not detectable in 10 g *maximum permissible limit 5 x 10^2 microorganisms per g as DAB, Ph.Eur. evaluation volume 2.1.8	Microbial contamination: **Total aerobic microbial count (TAMC): max. 100 CFU/g** **Total combined yeast/mould count (TYMC) max. 10 CFU/g** **S.aureus: absence in 1 g** **P. aeruginosa: absence in 1 g**

Procedura di prova autorizzate	Procedura di prova proposte
No appearance description.	Addition of organoleptic parameters "material" and "colour" examined visually.
No test for residual solvents.	Addition of the test for dimethylformamid (as residual solvent)
Test for microbial contamination according to the former Ph. Eur. limits and methods.	Test for microbial contamination according to the harmonised compendial limits and methods.
IR identification method: - wave length range 4000 cm-1 to 625 cm-1 - recording time: approx. 12 min	IR identification method: - wave length range 4000 cm-1 to 600 cm-1- recording time is not specified any more (because obsolete)- obsolete details in the description of the disk

	preparation are removed
Solution colour is examined visually.	Solution colour determination also by means of an automatic colorimeter as an alternative to visual inspection.
Microscopic particle size determination: paraffin as solvent.	Microscopic particle size determination: a mixture of detergent solution with glycerine as solvent.
Sulphated ash determination: ignition conditions specified as "approx. 1h at 800°C".	Sulphated ash determination: reference to the harmonized Ph. Eur. monograph.
Assay by an individual HPLC method.	Assay by a new HPLC method, common for assay and related substances.
Test for foreign steroids with general specifications: - no foreign steriod over 1% - total content must not exceed 2%	New HLPC method for related substances - eight known impurities with individual limits - further fixed limits: any unspecified impurity max. 0.10% sum of all impurities max. 2.0%

Titolare AIC: Bayer S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in viale Certosa, 130, 20156 - Milano (MI) Italia, Codice fiscale (codice fiscale 05849130157)

Smaltimento scorte

I lotti prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A05351

Autorizzazione della variazione relativamente al medicinale per uso umano «Ultralan Dermatologico».

Estratto determinazione V&A n. 1295/2014 del 25 giugno 2014

È autorizzata la seguente variazione: B.1.z) Introduzione di un ASMF, relativamente al medicinale ULTRALAN DERMATOLOGICO, nelle forme e confezioni AIC n. 020910016 - «0,25% + 0,25% crema idrofoba» tubo 20 g, AIC n. 020910028 - «0,25%+ 0,25% crema idrofoba» tubo 30 g, AIC n. 020910055 «0,25% + 0,25% crema» tubo 20 g, AIC n. 020910067 «0,25% + 0,25% crema» tubo 30 g:

Introduzione di un ASMF, per il principio attivo Fluocortolone Esanoato, da parte del produttore di principio attivo attualmente autorizzato Bayer Pharma AG, con le modifiche relative alle seguenti specifiche del principio attivo e alle seguenti procedure di prova:

DA:	A:
Specifiche del principio attivo	
	Material: **crystalline power** **Color:** **white to cream-white**
Related substances:	Related substances: **fluocortolone-17-carbonic acid:** **max. 0.1%** **Fluocortolone:**

	max. 0.5% **fluocortolone-21-valerate:** **max. 0.1%** **11-keto fluocortolone-21-hexanoate:** **max. 0.5%** **Fluocortolone A 21-hexanoate:** **max. 0.5%** **4-Fluocortolone 21-hexanoate:** **max. 0.4%** **Desfluor-fluocortolone 21-hexanoate:** **max. 0.4%** **Fluocortolone-11β-21-dihexanoate:** **max. 0.2** **Any unspecified impurity:** **max. 0.10%**
No foreign steroids: >1% Sum of foreign steroid: ≤ 2%	---- Sum of all impurities: max. 2.0%
Residual solvents: ---	Residual solvents: **Dimethylformamide:** **Max. 880 ppm**
Microbial contamination: Overall microbial count ≤ 100 microorganisms per g* Enterobacteriae, P. aeruginosas and S. aureus not detectable in 10 g *maximum permissible limit 5 x 10^2 microorganisms per g as DAB, Ph.Eur. evaluation volume 2.1.8	Microbial contamination: **Total aerobic microbial count (TAMC): max. 100 CFU/g** **Total combined yeast/mould count (TYMC) max. 10 CFU/g** **S.aureus: absence in 1 g** **P. aeruginosa: absence in 1 g**

Procedura di prova autorizzate	Procedura di prova proposte
No appearance description.	Addition of organoleptic parameters "material" and "colour" examined visually.
No test for residual solvents.	Addition of the test for dimethylformamid (as residual solvent)
Test for microbial contamination according to the former Ph. Eur. limits and methods.	Test for microbial contamination according to the harmonised compendial limits and methods.
IR identification method: - wave length range	IR identification method: - wave length range

4000 cm-1 to 625 cm-1 - recording time: approx. 12 min	4000 cm-1 to 600 cm-1- recording time is not specified any more (because obsolete)- obsolete details in the description of the disk preparation are removed
Solution colour is examined visually.	Solution colour determination also by means of an automatic colorimeter as an alternative to visual inspection.
Microscopic particle size determination: paraffin as solvent.	Microscopic particle size determination: a mixture of detergent solution with glycerine as solvent.
Sulphated ash determination: ignition conditions specified as "approx. 1h at 800°C".	Sulphated ash determination: reference to the harmonized Ph. Eur. monograph.
Assay by an individual HPLC method.	Assay by a new HPLC method, common for assay and related substances.
Test for foreign steroids with general specifications: - no foreign steriod over 1% - total content must not exceed 2%	New HLPC method for related substances - eight known impurities with individual limits - further fixed limits: any unspecified impurity max. 0.10% sum of all impurities max. 2.0%

Titolare AIC: Bayer S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in viale Certosa, 130, 20156 - Milano (MI) Italia, Codice fiscale (codice fiscale 05849130157)

Smaltimento scorte

I lotti prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A05352

Autorizzazione della variazione relativamente al medicinale per uso umano «Ultralan Dermatologico».

Estratto determinazione V&A n. 1296/2014 del 25 giugno 2014

È autorizzata la seguente variazione: B.1.z) Introduzione di un ASMF, relativamente al medicinale ULTRALAN DERMATOLOGICO, nelle forme e confezioni AIC n. 020910016 - «0,25% + 0,25% crema idrofoba» tubo 20 g, AIC n. 020910028 - «0,25% + 0,25% crema idrofoba» tubo 30 g:

Introduzione di un ASMF, per il principio attivo Fluocortolone Monoidrato, da parte del produttore di principio attivo attualmente autorizzato Bayer Pharma AG, con le modifiche relative alle seguenti specifiche e procedure di prova del principio attivo:

DA:	A:
Specifiche del principio attivo	
Apperarance: white to cream-white crystalline power	Apperarance: **Material:** **crystalline power** **Color:** **white to cream-white**
Related substances:	Related substances: **Fluocortolone A:** **max. 1.0%** **11-keto fluocortolone:** **max. 0.5%** **Desfluor-fluocortolone:** **max. 0.3%** **Deshydroxy-fluocortolone:** **max. 0.3%**

	4-Fluocortolone: **max. 0.3%** **Δ14-Fluocortolone:** **max. 0.1%** **6β -fluocortolone:** **max. 0.1%** **Fluocortolone-17-carbonic acid:** **max. 0.8%** **Fluocortolone aldehyde** **max. 0.5%** **Fluocortolone dimer:** **max. 0.3%** **Any unspecified impurities:** **max. 0.10%**
No secondary spot: >1% Sum of secondary spots: ≤ 2%	---- Sum of all impurities: max. 2%
Residual solvents: ---	Residual solvents: **Methanol:** **Max. 3000 ppm**
Microbial contamination: Overall microbial count ≤ 100 microorganisms per g* Enterobacteriae, P. aeruginosas and S. aureus not detectable in 10 g *maximum permissible limit 5 x 10^2 microorganisms per g as DAB, Ph.Eur. evaluation volume 2.1.8	**Microbial contamination:** **Total aerobic microbial count (TAMC): max. 100 CFU/g** **Total combined yeast/mould count (TYMC) max. 10 CFU/g** **S.aureus: absence in 1 g** **P. aeruginosa: absence in 1 g**

Procedura di prova autorizzate	Procedura di prova proposte
No test for residual solvents.	Addition of the test for methanol (as residual solvent).
Solution colour is examined visually.	Solution colour determination also by means of an automatic colorimeter as an alternative to visual inspection.
Sulphated ash determination: ignition conditions specified as "approx. 1h at 800°C".	Sulphated ash determination: reference to the harmonized Ph. Eur. monograph.
Assay by an individual HPLC method.	Assay by a new HPLC method, common for assay and related substances.
Test for foreign steroids with general specifications: - no foreign steriod over 1% - total content must not exceed 2%	New HLPC method for related substances - ten known impurities with individual limits - further fixed limits: any unspecified impurity max. 0.10% sum of all impurities max. 2.0%
Test for microbial contamination according to the former Ph. Eur. limits and methods.	Test for microbial contamination according to the harmonised compendial limits and methods.

Titolare AIC: Bayer S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in viale Certosa, 130, 20156 - Milano (MI) Italia, Codice fiscale (codice fiscale 05849130157)

Smaltimento scorte

I lotti prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A05353

Autorizzazione della variazione relativamente al medicinale per uso umano «Tazocin».

Estratto determinazione V&A n. 1297/2014 del 25 giugno 2014

È autorizzata la seguente variazione: B.I.a.1.b Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva (compresi, eventualmente, i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla farmacopea europea Introduzione di un fabbricante del principio attivo avente il sostegno di un ASMF, relativamente al medicinale TAZOCIN, nelle forme e confezioni AIC n. 028249023 - «2 G + 0,250 G/4 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare» 1 flaconcino polvere + 1 fiala solvente 4 ml:

l'aggiunta di un nuovo produttore per il principio attivo Tazobactam, Qilu Tianhe Pharmaceutical, China, come di seguito riportato:

Nuovo produttore per il principio attivo Tazobactam:

Qilu Tianhe Pharmaceutical Co., Ltd

No 849 Dongjia Town, Licheng District, Jinan, Shandong Province,

250105 China

Titolare AIC: Pfizer Limited con sede legale e domicilio fiscale in Ramsgate Road Sandwich, Kent CT13 9NJ Gran Bretagna

Smaltimento scorte

I lotti prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A05354

Autorizzazione della variazione relativamente al medicinale per uso umano «Chimono».

Estratto determinazione V&A n. 1336/2014 del 1° luglio 2014

È autorizzata la seguente variazione: B.I.a.1.b) Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzati nel procedimento di fabbricazione di un principio attivo o modifica del fabbricante del principio attivo (compresi eventualmente i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla farmacopea europea - Introduzione di un fabbricante del principio attivo avente il sostegno di un ASMF (Master File del principio attivo), relativamente al medicinale CHIMONO, nelle forme e confezioni A.I.C. n. 027957024 - «400 mg compresse rivestite con film» 5 compresse: introduzione del seguente nuovo produttore del principio attivo lomefloxacina cloridrato: Synkem - 47 rue de Longvic - 21300 Chenove - France.

Titolare A.I.C.: Istituto Luso Farmaco d'Italia S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in Milanofiori - Strada 6 - edificio L - 20089 Rozzano (Milano) Italia, codice fiscale n. 00714810157.

Smaltimento scorte: i lotti prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A05355

Autorizzazione della variazione relativamente al medicinale per uso umano «Uniquin».

Estratto determinazione V&A n. 1344/2014 del 1° luglio 2014

È autorizzata la seguente variazione: B.I.a.1.b) Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzati nel procedimento di fabbricazione di un principio attivo o modifica del fabbricante del principio attivo (compresi eventualmente i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla farmacopea europea Introduzione di un fabbricante del principio attivo avente il sostegno di un ASMF (Master File del principio attivo), relativamente al medicinale UNIQUIN, nelle forme e confezioni A.I.C. n. 027944040 - «400 mg compresse rivestite con film» 5 compresse: introduzione del seguente nuovo produttore del principio attivo lomefloxacina cloridrato: Synkem - 47 rue de Longvic - 21300 Chenove - France.

Titolare A.I.C.: Rottapharm S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in Galleria Unione n. 5 - 20122 Milano, Italia, codice fiscale n. 04472830159.

Smaltimento scorte: i lotti prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A05356

Autorizzazione della variazione relativamente al medicinale per uso umano «Nitens».

Estratto determinazione V&A n. 1342/2014 del 1° luglio 2014

È autorizzata la seguente variazione: B.I.b.1.f Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del principio attivo, di una materia prima, di una sostanza intermedia o di un reattivo utilizzato nel procedimento di fabbricazione del principio attivo Modifica al di fuori della categoria approvata di limiti di specifiche per il principio attivo, B.I.b.2.e Modifica nella procedura di prova di un principio attivo o di materie prime, reattivi o sostanze intermedie utilizzati nel procedimento di fabbricazione del principio attivo Altre modifiche in una procedura di prova (compresa una sostituzione o un'aggiunta) del principio attivo o di una materia prima o sostanza intermedia, B.I.b.1 *z)* Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del principio attivo, di una materia prima, di una sostanza intermedia o di un reattivo utilizzato nel procedimento di fabbricazione del principio attivo - Altra variazione, relativamente al medicinale NITENS, nelle forme e confezioni A.I.C. n. 028209043 - «0,223% collutorio» flacone da 200 ml, A.I.C. n. 028209056 - «0,223% spray per mucosa orale» flacone 15 ml: allargamento dei limiti delle specifiche «Cloruri» e «Ceneri solforiche» relative all'intermedio di produzione dell'API «cetiltrimetil ammonio (CTA)», allargamento dei limiti delle specifiche «Cloruri» e «Ceneri solforiche» relative al principio attivo «naproxenato di cetiltrimetilammonio», modifica del metodo di prova relativo alla specifica «Cloruri» relativamente al principio attivo «naproxenato di cetiltrimetilammonio».

Titolare A.I.C.: Crinos S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in via Pavia n. 6 - 20136 Milano, Italia, codice fiscale n. 03481280968.

Smaltimento scorte: i lotti prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

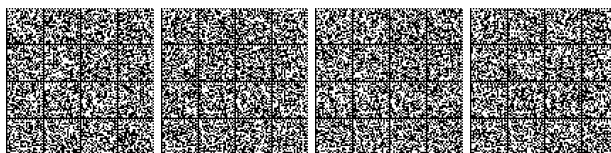
Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A05357

Autorizzazione della variazione relativamente al medicinale per uso umano «Liserdol».

Estratto determinazione V&A n. 1343/2014 del 1° luglio 2014

È autorizzata la seguente variazione: B.I.a.1.b). Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzati nel procedimento di fabbricazione di un principio attivo o modifica del fabbricante del principio attivo (compresi eventualmente i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla farmacopea europea. Introduzione di un fabbricante del principio attivo avente il sostegno di un ASMF (Master File del principio attivo), B.I.a.i). Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzati nel procedimento di fabbricazione di un principio attivo o modifica del fabbricante del principio attivo (compresi eventualmente i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla farmacopea europea. Introduzione di un nuovo impianto di micronizzazione, relativamente al medicinale LISERDOL, nelle forme e confezioni AIC n. 021342023 - «4 MG compresse rivestite con film» 30 compresse:

Sostituzione del produttore di sostanza attiva «metergolina», che utilizza un ASMF

	Da	A
ASMF Holder	Teva Czech Industries s.r.o., Ostravskà 29/305 - 74770 Opava Komarov - Czech Republic	Olon S.p.a - Strada Rivoltana Km 6/7 - 20090 Rodano (MI)
Sito produttivo	Teva Czech Industries s.r.o., Ostravskà 29/305 - 74770 Opava Komarov - Czech Republic	Olon S.p.a. - Strada Rivoltana Km 6/7 - 20090 Rodano (MI)

Aggiunta del nuovo impianto «IMS S.r.l., via Venezia Giulia n. 23, Milano (MI)» dove verrà realizzata la fase di micronizzazione del principio attivo.

Titolare AIC Teofarma S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in via Fratelli Cervi n. 8 - 27010 - Valle Salimbene - Pavia (PV) Italia, codice fiscale n. 01423300183.

Smaltimento scorte: i lotti prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A05358

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano «Circlet e Nuvaring».

Estratto determinazione V&A n. 1153 del 18 giugno 2014

Specialità medicinali:

Circlet (AIC n. 040898) - NL/H/1927/001/WS/006;

Nuvaring (AIC n. 035584) - NL/H/0265/001/WS/034.

Titolare AIC N.V. Organon.

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Numero procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/xxxx/WS/039.

Tipo di modifica: II - C.I.z). Modifiche (sicurezza e efficacia) per prodotti medicinali ad uso umano.

Modifica apportata: Aggiornamento del Report relativo alla valutazione del rischio ambientale.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A05359

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Desloratadina Actavis PTC».

Estratto determinazione V&A n. 1155 del 18 giugno 2014

Specialità medicinale: Desloratadina Actavis PTC.

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: Actavis Group PTC EHF.

Numero procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/2107/001/II/001.

Tipo di Modifica: B.1.z) Altra variazione.

Modifica Apportata: Aggiornamento dell'ASMF del produttore Cipla Limited relativo al principio attivo desloratidina.

Da versione: V0003 novembre 2011 a versione: V0004 giugno 2012.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A05360

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Nebivololo Teva».

Estratto determinazione V&A n. 1156 del 18 giugno 2014

Specialità Medicinale Nebivololo Teva.

Titolare AIC Teva Italia S.r.l.

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Numero procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/XXXX/WS/008 e DK/H/1012/001/WS/015.

Tipo di Modifica: B.I.z) Principio attivo: altra variazione.

Modifica Apportata: Aggiornamento del DMF per il principio attivo Nebivololo cloridrato del produttore Hetero Drugs Limited: da versione AP-00, aprile 2007, a: versione AP-03, gennaio 2011.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A05361

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Octanine».

Estratto determinazione V&A n. 1158 del 18 giugno 2014

Specialità Medicinale: Octanine.

Confezioni:

040092013 - «500 lu polvere e solvente per soluzione iniettabile» 1 flaconcino vetro 30 Ml + solvente da 5 Ml + siringa monouso + 1 ago + set infusione + 2 tamponi alcool;

040092025 - «1000 lu polvere e solvente per soluzione iniettabile» 1 flaconcino vetro polvere 30 ml + solvente 10 ml + siringa monouso + ago + 1 setinfusione + 2 tamponi alcool.

Titolare AIC: Octapharma Italy S.p.a.

Numero procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0213/001-002/II/042/G.

Tipo di Modifica: B.I.a.2.b Modifiche nel procedimento di fabbricazione della sostanza attiva. Modifica sostanziale nel procedimento di fabbricazione della sostanza attiva, suscettibile di avere un impatto significativo sulla qualità, la sicurezza o l'efficacia B.II.e.1.a.3. Modifica dell'imballaggio primario del prodotto finito Composizione qualitativa e quantitativa Medicinali sterili e medicinali biologici o immunologici.

B.I.a.3.c) Modifiche qualitative del principio attivo. Fabbricazione Modifica della dimensione del lotto (comprese le classi di dimensione del lotto) del principio attivo o del prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione del principio attivo.

Modifica apportata: Sono autorizzate le seguenti modifiche:

da: Step di nanofiltrazione, in entrambi i siti produttivi (Lingolsheim e Vienna), eseguito con il filtro Viresolve 70 (V70);

a: Step di nanofiltrazione, in entrambi i siti produttivi (Lingolsheim e Vienna), eseguito con una combinazione dei filtri Viresolve 180 e Planova 20N (V180/P20N);

da: sito produttivo di Vienna:

solo un lotto di intermedio I può essere ulteriormente processato;

solo un lotto di soluzione di intermedio II (bulk) può essere ulteriormente processato;

a: sito produttivo di Vienna:

fino a tre lotti di intermedio I possono essere riuniti, omogeneizzati e ulteriormente processati;

due dei tre lotti di intermedio II (=bulk) possono essere riuniti;

introduzione di tre nuovi liofilizzatori nel sito produttivo di Vienna: NGL 103, 104 e 105;

da: sito produttivo di Vienna:

ciclo di liofilizzazione

tappi in clorobutile;

a: sito produttivo di Vienna:

ciclo di liofilizzazione;

tappi in clorobutile e alternativamente in bromobutile (da utilizzare un ciclo di liofilizzazione adattato).

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A05362

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Clopidogrel Tecnigen».

Estratto determinazione V&A n. 1162 del 18 giugno 2014

Specialità medicinale: Clopidogrel Tecnigen.

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: Tecnigen S.r.l.

Numero procedura Mutuo Riconoscimento: PT/H/0225/001/II/007/G.

Tipo di Modifica: B.I.a.1.b Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva B.II.d.1.z) Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito. Altra variazione.

Modifica Apportata: Introduzione di un nuovo sito di produzione di principio attivo Praveen Laboratories Pvt Ltd. Modifica dei parametri di specifica relativi alla purezza microbiologica in compliance con la Farmacopea Europea.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A05363

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Influvac S».

Estratto determinazione V&A n. 1164 del 18 giugno 2014

Specialità Medicinale: Influvac S.

Confezioni:

028851133 - «sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo» 1 siringa preriempita da 0,5 ml con ago;

028851145 - «sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo» 10 siringhe preriempite da 0,5 ml con ago.

Titolare AIC: Abbott S.r.l.

Numero procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0137/001-003/II/073.

Tipo di Modifica: B.II.e.1.a.3 Modifica dell'imballaggio primario del prodotto finito Composizione qualitativa e quantitativa Medicinali sterili e medicinali biologici o immunologici.

Modifica apportata: Modifica degli stampati, alla sezione 4.2 e 6.6 del Riassunto delle caratteristiche del prodotto e al foglio illustrativo, nella sezione relativa alle «Istruzioni indirizzate esclusivamente ai medici e agli operatori sanitari». Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in Commercio deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della presente determina di autorizzazione.

Entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione i nuovi lotti del medicinale devono essere confezionati con il foglio illustrativo e l'etichettatura aggiornati.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana

14A05364

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Levofloxacina Teva».

Estratto determinazione V&A/1242 del 24 giugno 2014

Specialità medicinale: LEVOFLOXACINA TEVA.

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: Teva Italia S.R.L.

Numero Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/5428/001-002/II/021.

Tipo di Modifica: B.1.z) Altre Variazioni.

Modifica Apportata:

aggiornamento del Drug Master File (DMF) del principio attivo Levofloxacina da parte del Titolare Teva Pharmaceutical Industries Ltd, POBox 3190, Petah Tikva, Israel, IL-49131

Approvata la seguente versione:

Applicant's Part version: 4454-EU-05/2013

Restricted Part version: 4454-EU-05/2013

Sito di produzione:

Assia Chemical Industries Ltd - Teva-Tech site, Ramat Hovav, POBox 2049, Emek Sara, Beer-Sheva, 84874, Israel.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A05365

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Quetiapina Zentiva».

Estratto determinazione V&A/1243 del 24 giugno 2014

Specialità medicinale: QUETIAPINA ZENTIVA.

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: Zentiva Italia S.R.L.

Numero Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/2491/001-006/II/017.

Tipo di Modifica: B.1.z) Altre Variazioni.

Modifica Apportata:

Aggiornamento dell'ASMF del principio attivo Quetiapina fumarato, versione O-QPF/0503(4), del titolare Moehs Iberica, S.L.

Siti di produzione:

Moehs Cántabra, S.L. - Polígono Industrial Requejada - 39313 Polanco (Santander) Spain

Moehs Catalana, S.L. - Polígono Rubí Sur - César Martinell i Brunet n. 12A - 08191 Rubí (Barcelona) Spain

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A05366

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Differin».

Estratto determinazione V&A 1339 del 1° luglio 2014

Titolare AIC: Galderma Italia S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via Dell'Annunciata, 21 - 20121 Milano, codice fiscale 01539990349.

Medicinale: DIFFERIN.

Variazione AIC:

B.II.d.1.e Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito

Modifica al di fuori dei limiti di specifica approvati

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica come di seguito riportato:

Allargamento di un parametro di specifica del prodotto finito:

viscosità:

da 700-2500 mPa.s al rilascio; 500-3200 mPa.s al termine del periodo di validità

a 700-7000 cP al rilascio; 500-7000 cP al termine del periodo di validità

relativamente al Medicinale indicato in oggetto e alle confezioni sotto elencate:

A.I.C. n. 029309046 - «0,1% crema» tubo da 30 g;

A.I.C. n. 029309061 - «0,1 % crema» tubo da 50 g.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A05367

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Karbis».

Estratto determinazione V&A/1382 del 2 luglio 2014

Specialità Medicinale: KARBIS.

Titolare AIC: KRKA D.D. Novo Mesto.

Numero Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/4347/001-004/II/003.

Tipo di Modifica: B.1.z) Altre variazioni.

Modifica Apportata:

È autorizzato l'aggiornamento del Drug Master File (DMF) appartenente al produttore di sostanza attiva Candesartan Cilexetil «KrKa dd Novo mesto (Slovenia)».

La nuova versione del DMF è la AP/DSDossier000819/2-January 2013 per l'Applicant Part e la RP/DSDossier000820/2-January 2013per la Restricted Part.

relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A05368

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pafinur».

Estratto determinazione V&A/1383 del 2 luglio 2014

Specialità Medicinale: PAFINUR.

Confezioni:

A.I.C. n. 037888017 - «10 mg compresse» 15 compresse in blister PVC/PVDC/AL

A.I.C. n. 037888029 - «10 mg compresse» 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL

A.I.C. n. 037888031 - «10 mg compresse» 3 compresse in blister PVC/PVDC/AL

A.I.C. n. 037888043 - «10 mg compresse» 7 compresse in blister PVC/PVDC/AL

A.I.C. n. 037888056 - «10 mg compresse» 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL

A.I.C. n. 037888068 - «10 mg compresse» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL

A.I.C. n. 037888070 - «10 mg compresse» 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL

A.I.C. n. 037888082 - «10 mg compresse» 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL

Titolare AIC: Biohorm Sociedad Anonima.

Numero Procedura Mutuo Riconoscimento:

ES/H/0134/001/R/001

ES/H/0134/001/IB/015

Tipo di Modifica:

Rinnovo Autorizzazione e modifica stampati.

Modifica Apportata:

È autorizzata la modifica degli stampati del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo e delle Etichette apportata a seguito della procedura di rinnovo europeo. Ulteriori modifiche degli stampati. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Il Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente Determinazione al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio Illustrativo e all'Etichettatura.

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente Determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il Titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A05369

Autorizzazione della variazione relativamente al medicinale per uso umano «Taxceus».

Estratto determinazione V&A n. 1244/2014 del 24 giugno 2014

Autorizzazione della variazione:

C.I z Altre Variazioni

C.I z Altre Variazioni

C.I.2. Modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo di un medicinale generico/ibrido/biosimilare in seguito a una valutazione della stessa modifica apportata al prodotto di riferimento

a) Attuazione di una o più modifiche per le quali il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio non è tenuto a presentare nuove informazioni complementari

C.I.3. Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo dei medicinali per uso umano al fine di attuare le conclusioni di un procedimento concernente un rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR) o uno studio sulla sicurezza dei medicinali dopo l'autorizzazione (PASS), o ancora le conclusioni della valutazione effettuata dall'autorità competente a norma degli articoli 45 o 46 del regolamento (CE) n. 1901/2006

b) Attuazione di una o più modifiche che il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve suffragare con nuove informazioni complementari

relativamente al medicinale: TAXCEUS,

Numero di procedura: UK/H/1793/001/II/013/G

È autorizzato l'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e delle Etichette in accordo al nuovo QRD template, modifica della sezione 6.3,

aggiornamento in accordo al prodotto di riferimento Taxotere,

aggiornamento della sezione 4.8. per modificare un termine nel sottoparagrafo «Esperienza post-marketing»;

relativamente al medicinale «Taxceus», nelle forme e confezioni sottoelencate:

A.I.C. n. 040123010 - «20mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 1 ml monodose

A.I.C. n. 040123022 - «20mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 4 ml monodose

A.I.C. n. 040123034 - «20mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 7 ml monodose

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare AIC: Medac Pharma SRL.

Stampati

1. Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente Determinazione al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio Illustrativo e all'Etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Smaltimento scorte

1. Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente Determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il Titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

14A05370

Autorizzazione della variazione relativamente ai medicinali per uso umano «Emoclot e Klott»

Estratto determinazione n. 1298 del 27 giugno 2014

E' autorizzata la sostituzione del set di ricostituzione Needleless Tranfer Device con il set di ricostituzione Mix2Vial®. La modifica del dispositivo di ricostituzione comporta la modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e delle Etichette, relativamente ai medicinali:

EMOCLOT nelle forme e confezioni sottoelencate:

AIC N. 023564216 - "500 ui/10 ml polvere e solvente per soluzione per infusione" 1 flaconcino polvere + 1 flaconcino solvente da 10 ml + set per la ricostituzione e la somministrazione

AIC N. 023564228 - "1000 ui/10 ml polvere e solvente per soluzione per infusione" 1 flaconcino polvere + 1 flaconcino solvente da 10 ml + set per la ricostituzione e la somministrazione

KLOTT nelle forme e confezioni sottoelencate:

AIC N. 041649017 - "500 ui/10 ml polvere e solvente per soluzione per infusione" 1 flaconcino polvere + 1 flaconcino solvente da 10 ml + set per la ricostituzione e la somministrazione

AIC N. 041649029 - "1000 ui/10 ml polvere e solvente per soluzione per infusione" 1 flaconcino polvere + 1 flaconcino solvente da 10 ml + set per la ricostituzione e la somministrazione

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare AIC: Kedrion S.P.A. (codice fiscale 01779530466) con sede legale e domicilio fiscale in localita' Ai Conti - Frazione Castelvecchio Pascoli, 55051 - Barga - Lucca (LU) Italia

Stampati

1. Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente Determinazione, al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio Illustrativo e all' Etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente Determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A05371

Autorizzazione della variazione relativamente al medicinale per uso umano «Femipres Plus»

Estratto determinazione V&A n. 1384 del 2 luglio 2014

Autorizzazione della variazione : C.I.4 Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza, relativamente al medicinale FEMIPRES PLUS

Numero di procedura: IT/H/0321/001/II/070

E' autorizzato l'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo, relativamente al medicinale FEMIPRES PLUS, nelle forme e confezioni sottoelencate:

033907027 - "15mg/25mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare AIC: UCB Pharma S.P.A., con sede legale e domicilio fiscale in Milano (MI), Via Gadames, 57, CAP 20151, Italia, Codice Fiscale 00471770016

Stampati

1. Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente Determinazione al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio Illustrativo e all' Etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente Determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il Titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A05372

Autorizzazione della variazione relativamente al medicinale per uso umano «Iopamigita»

Estratto determinazione V&A n. 1385 del 2 luglio 2014

Autorizzazione della variazione: C.I.3.b Attuazione della modifica o delle modifiche richieste dall'EMEA/dall'autorità nazionale competente in seguito alla valutazione di una misura restrittiva urgente per motivi di sicurezza, dell'etichettatura di una classe, di una relazione periodica aggiornata relativa alla sicurezza, relativamente al medicinale IOPAMIGITA

Numero di procedura: DE/H/1782/001/II/010

E' autorizzato l'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e delle Etichette, relativamente al medicinale IOPAMIGITA, nelle forme e confezioni sottoelencate:

039534019 - "300 mg/ml soluzione iniettabile/per infusione" 10 flaconcini monouso in vetro tipo I da 20 ml

039534021 - "300 mg/ml soluzione iniettabile/per iinfusione" 30 flaconcini monouso in vetro tipo I da 20 ml

039534033 - "300 mg/ml soluzione iniettabile/per infusione" 10 flaconcini monouso in vetro tipo II da 50 ml

039534045 - "300 mg/ml soluzione iniettabile/per infusione" 30 flaconcini monouso in vetro tipo II da 50 ml

039534058 - "300 mg/ml soluzione iniettabile/per infusione" 10 flaconcini monouso in vetro tipo II da 75 ml

039534060 - "300 mg/ml soluzione iniettabile/per infusione" 30 flaconcini monouso in vetro tipo II da 75 ml

039534072 - "300 mg/ml soluzione iniettabile/per infusione" 10 flaconcini monouso in vetro tipo II da 100 ml

039534084 - "300 mg/ml soluzione iniettabile/per infusione" 30 flaconcini monouso in vetro tipo II da 100 ml

039534096 - "300 mg/ml soluzione iniettabile/per infusione" 10 flaconcini monouso in vetro tipo II da 200 ml

039534108 - "300 mg/ml soluzione iniettabile/per infusione" 20 flaconcini monouso in vetro tipo II da 200 ml

039534110 - "370 mg/ml soluzione iniettabile/per infusione" 10 flaconcini monouso in vetro tipo I da 20 ml

039534122 - "370 mg/ml soluzione iniettabile/per infusione" 30 flaconcini monouso in vetro tipo I da 20 ml

039534134 - "370 mg/ml soluzione iniettabile/per infusione" 10 flaconcini monouso in vetro tipo II da 50 ml

039534146 - "370 mg/ml soluzione iniettabile/per infusione" 30 flaconcini monouso in vetro tipo II da 50 ml

039534159 - "370 mg/ml soluzione iniettabile/per infusione" 10 flaconcini monouso in vetro tipo II da 75 ml

039534161 - "370 mg/ml soluzione iniettabile/per infusione" 30 flaconcini monouso in vetro tipo II da 75 ml

039534173 - "370 mg/ml soluzione iniettabile/per infusione" 10 flaconcini monouso in vetro tipo II da 100 ml

039534185 - "370 mg/ml soluzione iniettabile/per infusione" 30 flaconcini monouso in vetro tipo II da 100 ml

039534197 - "370 mg/ml soluzione iniettabile/per infusioone" 10 flaconcini monouso in vetro tipo II da 200 ml

039534209 - “370 mg/ml soluzione iniettabile/per infusione” 20 flaconcini monouso in vetro tipo II da 200 ml

039534211 - “300 mg/ml soluzione iniettabile/per infusione” 1 flaconcino monouso in vetro tipo II da 500 ml

039534223 - “300 mg/ml soluzione iniettabile/per infusione” 6 flaconcini monouso in vetro tipo II da 500 ml

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare AIC: Agfa Aa Healthcare Imaging Agents GMBH, con sede legale e domicilio fiscale in Koln, Am Coloneum 4, CAP D-50829, Germania (DE)

Stampati

1. Il Titolare dell’Autorizzazione all’immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente Determinazione al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio Illustrativo e all’ Etichettatura.

2. In ottemperanza all’art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell’AIC che intende avvalersi dell’uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all’AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull’etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all’art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente Determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all’art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il Titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A05373

Autorizzazione della variazione relativamente al medicinale per uso umano «Jurnista».

Estratto determinazione V&A n. 1387 del 2 luglio 2014

Autorizzazione della variazione: C.I.4 Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza, relativamente al medicinale JURNISTA.

Numero di procedura: DK/H/0869/001-005/II/026/G.

È autorizzato l’aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e delle Etichette, relativamente al medicinale JURNISTA, nelle forme e confezioni sottoelencate:

A.I.C. n. 037396013 - «8 mg compresse a rilascio prolungato» 7 compresse in blister PVC/ACLAR

A.I.C. n. 037396025 - «8 mg compresse a rilascio prolungato» 10 compresse in blister PVC/ACLAR

A.I.C. n. 037396037 - «8 mg compresse a rilascio prolungato» 14 compresse in blister PVC/ACLAR

A.I.C. n. 037396049 - «8 mg compresse a rilascio prolungato» 20 compresse in blister PVC/ACLAR

A.I.C. n. 037396052 - «8 mg compresse a rilascio prolungato» 28 compresse in blister PVC/ACLAR

A.I.C. n. 037396064 - «8 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in blister PVC/ACLAR

A.I.C. n. 037396076 - «8 mg compresse a rilascio prolungato» 35 compresse in blister PVC/ACLAR

A.I.C. n. 037396088 - «8 mg compresse a rilascio prolungato» 40 compresse in blister PVC/ACLAR

A.I.C. n. 037396090 - «8 mg compresse a rilascio prolungato» 50 compresse in blister PVC/ACLAR

A.I.C. n. 037396102 - «8 mg compresse a rilascio prolungato» 56 compresse in blister PVC/ACLAR

A.I.C. n. 037396114 - «8 mg compresse a rilascio prolungato» 60 compresse in blister PVC/ACLAR

A.I.C. n. 037396126 - «8 mg compresse a rilascio prolungato» 100 compresse in blister PVC/ACLAR

A.I.C. n. 037396138 - «16 mg compresse a rilascio prolungato» 7 compresse in blister PVC/ACLAR

A.I.C. n. 037396140 - «16 mg compresse a rilascio prolungato» 10 compresse in blister PVC/ACLAR

A.I.C. n. 037396153 - «16 mg compresse a rilascio prolungato» 14 compresse in blister PVC/ACLAR

A.I.C. n. 037396165 - «16 mg compresse a rilascio prolungato» 20 compresse in blister PVC/ACLAR

A.I.C. n. 037396177 - «16 mg compresse a rilascio prolungato» 28 compresse in blister PVC/ACLAR

A.I.C. n. 037396189 - «16 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in blister PVC/ACLAR

A.I.C. n. 037396191 - «16 mg compresse a rilascio prolungato» 35 compresse in blister PVC/ACLAR

A.I.C. n. 037396203 - «16 mg compresse a rilascio prolungato» 40 compresse in blister PVC/ACLAR

A.I.C. n. 037396215 - «16 mg compresse a rilascio prolungato» 50 compresse in blister PVC/ACLAR

A.I.C. n. 037396227 - «16 mg compresse a rilascio prolungato» 56 compresse in blister PVC/ACLAR

A.I.C. n. 037396239 - «16 mg compresse a rilascio prolungato» 60 compresse in blister PVC/ACLAR

A.I.C. n. 037396241 - «16 mg compresse a rilascio prolungato» 100 compresse in blister PVC/ACLAR

A.I.C. n. 037396254 - «32 mg compresse a rilascio prolungato» 7 compresse in blister PVC/ACLAR

A.I.C. n. 037396266 - «32 mg compresse a rilascio prolungato» 10 compresse in blister PVC/ACLAR

A.I.C. n. 037396278 - «32 mg compresse a rilascio prolungato» 14 compresse in blister PVC/ACLAR

A.I.C. n. 037396280 - «32 mg compresse a rilascio prolungato» 20 compresse in blister PVC/ACLAR

A.I.C. n. 037396292 - «32 mg compresse a rilascio prolungato» 28 compresse in blister PVC/ACLAR

A.I.C. n. 037396304 - «32 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in blister PVC/ACLAR

A.I.C. n. 037396316 - «32 mg compresse a rilascio prolungato» 35 compresse in blister PVC/ACLAR

A.I.C. n. 037396328 - «32 mg compresse a rilascio prolungato» 40 compresse in blister PVC/ACLAR

A.I.C. n. 037396330 - «32 mg compresse a rilascio prolungato» 50 compresse in blister PVC/ACLAR

A.I.C. n. 037396342 - «32 mg compresse a rilascio prolungato» 56 compresse in blister PVC/ACLAR

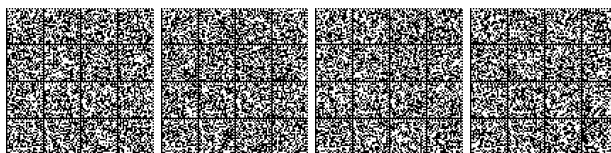
A.I.C. n. 037396355 - «32 mg compresse a rilascio prolungato» 60 compresse in blister PVC/ACLAR

A.I.C. n. 037396367 - «32 mg compresse a rilascio prolungato» 100 compresse in blister PVC/ACLAR

A.I.C. n. 037396379 - «64 mg compresse a rilascio prolungato» 7 compresse in blister PVC/ACLAR

A.I.C. n. 037396381 - «64 mg compresse a rilascio prolungato» 10 compresse in blister PVC/ACLAR

A.I.C. n. 037396393 - «64 mg compresse a rilascio prolungato» 14 compresse in blister PVC/ACLAR

A.I.C. n. 037396405 - «64 mg compresse a rilascio prolungato» 20 compresse in blister PVC/ACLAR

A.I.C. n. 037396417 - «64 mg compresse a rilascio prolungato» 28 compresse in blister PVC/ACLAR

A.I.C. n. 037396429 - «64 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in blister PVC/ACLAR

A.I.C. n. 037396431 - «64 mg compresse a rilascio prolungato» 35 compresse in blister PVC/ACLAR

A.I.C. n. 037396443 - «64 mg compresse a rilascio prolungato» 40 compresse in blister PVC/ACLAR

A.I.C. n. 037396456 - «64 mg compresse a rilascio prolungato» 50 compresse in blister PVC/ACLAR

A.I.C. n. 037396468 - «64 mg compresse a rilascio prolungato» 56 compresse in blister PVC/ACLAR

A.I.C. n. 037396470 - «64 mg compresse a rilascio prolungato» 60 compresse in blister PVC/ACLAR

A.I.C. n. 037396482 - «64 mg compresse a rilascio prolungato» 100 compresse in blister PVC/ACLAR

A.I.C. n. 037396494 - «4 mg compresse a rilascio prolungato» 7 compresse in bliester PVC/ACLAR/AL

A.I.C. n. 037396506 - «4 mg compresse a rilascio prolungato» 10 compresse in bliester PVC/ACLAR/AL

A.I.C. n. 037396518 - «4 mg compresse a rilascio prolungato» 14 compresse in bliester PVC/ACLAR/AL

A.I.C. n. 037396520 - «4 mg compresse a rilascio prolungato» 20 compresse in bliester PVC/ACLAR/AL

A.I.C. n. 037396532 - «4 mg compresse a rilascio prolungato» 28 compresse in bliester PVC/ACLAR/AL

A.I.C. n. 037396544 - «4 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in bliester PVC/ACLAR/AL

A.I.C. n. 037396557 - «4 mg compresse a rilascio prolungato» 35 compresse in bliester PVC/ACLAR/AL

A.I.C. n. 037396569 - «4 mg compresse a rilascio prolungato» 40 compresse in bliester PVC/ACLAR/AL

A.I.C. n. 037396571 - «4 mg compresse a rilascio prolungato» 50 compresse in bliester PVC/ACLAR/AL

A.I.C. n. 037396583 - «4 mg compresse a rilascio prolungato» 56 compresse in bliester PVC/ACLAR/AL

A.I.C. n. 037396595 - «4 mg compresse a rilascio prolungato» 60 compresse in bliester PVC/ACLAR/AL

A.I.C. n. 037396607 - «4 mg compresse a rilascio prolungato» 100 compresse in bliester PVC/ACLAR/AL

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare AIC: Janssen CILAG S.P.A., con sede legale e domicilio fiscale in Cologno Monzese - Milano (MI), Via Michelangelo Buonarroti, 23 - CAP 20093, Italia, Codice Fiscale 00962280590.

Stampati

1. Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente Determinazione al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio Illustrativo e all'Etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente Determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il Titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A05375

Autorizzazione della variazione relativamente al medicinale per uso umano «Lybella».

Estratto determinazione V&A n. 1388 del 2 luglio 2014

Autorizzazione della variazione: È autorizzato l'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e delle Etichette apportato a seguito della procedura di rinnovo europeo. Ulteriori modifiche degli stampati apportate a seguito della Variazione di tipo IB relativamente al medicinale LYBELLA, nelle forme e confezioni sottoelencate:

A.I.C. n. 036876011 - «2 mg + 0,03 mg compresse rivestite con film» 1X21 compresse in blister PVC/PVDC/AL

A.I.C. n. 036876023 - «2 mg + 0,03 mg compresse rivestite con film» 3X21 compresse in blister PVC/PVDC/AL

A.I.C. n. 036876035 - «2 mg + 0,03 mg compresse rivestite con film» 6X21 compresse in blister PVC/PVDC/AL

A.I.C. n. 036876047 - «2 mg + 0,03 mg compresse rivestite con film» 1X21 compresse in blister PP/AL

A.I.C. n. 036876050 - «2 mg + 0,03 mg compresse rivestite con film» 3X21 compresse in blister PP/AL

A.I.C. n. 036876062 - «2 mg + 0,03 mg compresse rivestite con film» 6X21 compresse in blister PP/AL

Titolare AIC: Gedeon Richter PLc, con sede legale e domicilio fiscale in 1103 Budapest - Ungheria, Gyomroi UT 19-21, (HU).

Numero Procedura Mutuo Riconoscimento:

DE/H/0516/001/R/001

DE/H/0516/001/IB/035

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla presente determinazione.

Stampati

1. Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente Determinazione al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio Illustrativo e all'Etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente Determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il Titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A05376

Autorizzazione della variazione relativamente al medicinale per uso umano «Diflucan».

Estratto determinazione V&A n. 1389 del 2 luglio 2014

Autorizzazione della variazione: C.I.4 Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza, relativamente al medicinale DIFLUCAN.

Numero di procedura: DE/H/3456/005/II/008.

È autorizzato l'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e delle Etichette, relativamente al medicinale DIFLUCAN, nelle forme e confezioni sottoelencate:

A.I.C. n. 027267057 - «10mg/ml polvere per sospensione orale» 1 flacone da 60 ml.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare AIC: Pfizer Italia S.R.L., con sede legale e domicilio fiscale in Latina (LT), Via Isonzo, 71 - CAP 04100, Italia, Codice Fiscale 06954380157.

Stampati

1. Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente Determinazione al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio Illustrativo e all'Etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente Determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A05377

Autorizzazione della variazione relativamente al medicinale per uso umano «Anafranil».

Estratto determinazione V&A n. 1390 del 2 luglio 2014

Autorizzazione della variazione: C.I.4) Modifiche concernenti la sicurezza, l'efficacia e la farmacovigilanza medicinali per uso umano e veterinario - Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza, relativamente al medicinale ANAFRANIL.

È autorizzato l'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo, relativamente al medicinale ANAFRANIL, nelle forme e confezioni sottoelencate:

A.I.C. n. 021643046 - «75 mg compresse a rilascio prolungato» 20 compresse a rilascio prolungato.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare AIC: SIGMA-TAU Industrie Farmaceutiche Riunite SPA (codice fiscale 00410650584) con sede legale e domicilio fiscale in Viale Shakespeare, 47 - 00144 Roma (RM) Italia.

Stampati

1. Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente Determinazione, al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio Illustrativo e all'Etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

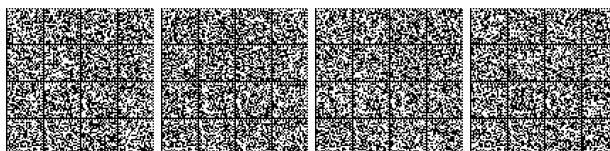
Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente Determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il Titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A05378

Loredana Colecchia, *redattore*

Delia Chiara, *vice redattore*

(WI-GU-2014-SON-051) Roma, 2014 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso l'Agenzia dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. in ROMA, piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-85082147**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it.**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato
Direzione Marketing e Vendite
Via Salaria, 1027
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5° Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli, vengono stabilite, di volta in volta, in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potrannno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.